IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

# Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 2

## Vorbericht (vorläufige Bewertung)

Auftrag: V18-01
Version: 1.0
Stand: 30.04.2019

# Impressum

**Herausgeber:**
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**
Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 2

**Auftraggeber:**
Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**
21.06.2018

**Interne Auftragsnummer:**
V18-01

**Anschrift des Herausgebers:**
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: berichte@iqwig.de
Internet: 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.

Dieser Vorbericht ist eine vorläufige Bewertung. Er wird zur Anhörung gestellt und es können schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Dort sind auch die notwendigen Formblätter zu finden. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des Berichts führen.

**Schlagwörter:** Diabetes mellitus – Typ 2, Disease-Management-Programm, Methodische Leitlinienbewertung

**Keywords:** Diabetes Mellitus – Type 2, Disease-Management-Program, Methodological Guideline Appraisal

## Überblick

### *Fragestellung*

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es, aktuelle evidenzbasierte Leitlinien zu identifizieren, deren Empfehlungen zu extrahieren, zu Kernaussagen zusammenzufassen und diejenigen Kernaussagen zu spezifizieren, die einen Aktualisierungsbedarf des bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ 2 begründen können.

Folgende Fragestellungen sollen beantwortet werden:

- Welcher Aktualisierungsbedarf besteht für einzelne Versorgungsaspekte?
- Zu welchen weiteren Versorgungsaspekten können Kernaussagen identifiziert werden?

### *Zentrale Ergebnisse*

Die Leitliniensynopse beruht auf der Analyse von 35 Leitlinien, es wurden insgesamt 1802 Empfehlungen einbezogen. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die in den jeweiligen Leitlinien abgedeckten Versorgungsaspekte.

In Tabelle 2 wird für die einzelnen Versorgungsaspekte die Anzahl von Kernaussagen aufgeführt, für die sich ein (potenzieller) Aktualisierungsbedarf ergibt, eine weitere Überprüfung vorgeschlagen wird, keine Einschätzung des Aktualisierungsbedarfs möglich ist oder kein Aktualisierungsbedarf festgestellt wurde.

Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten

| **Leitlinie** | **Versorgungsaspekte (entsprechend der DMP-A-RL und zusätzlich in Leitlinien identifizierte)** | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Diagnostik (Eingangsdiagnose) (V1.2)** | **Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (V1.3)** | **Basistherapie (V1.4)** | **Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie (V1.5)** | **Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoff-wechselentgleisungen (V1.6)** | **Begleit- und Folge-erkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 (V1.7)** | **Kooperation der Versorgungssektoren (V1.8)** | **Schulungen der Versicherten (V4.2)** | **Schwangerschaft (V1.X)** [#] |
| AACE 2015 | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| AAO 2017[•] | – | X | – | – | – | X | X | X | X |
| ABCD 2017[•] | – | X | – | – | – | X | – | – | – |
| ABCD 2017 Hypertension[•] | – | X | X | – | – | X | – | – | – |
| ACP 2017 | – | – | – | X | – | – | – | – | – |
| ADA 2018 | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| AHA 2015[•] | – | X | X | – | – | X | – | – | – |
| AOA 2014[ǂ] | – | X | X | X | – | X | X | X | X |
| Baker 2015 | – | X | X | – | – | X | – | – | – |
| CDA 2018 | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| CDA 2016[•] | – | – | – | X | X | – | – | – | – |
| DDG 2017 | – | – | – | X | – | X | X | X | – |
| DDG 2015 | – | – | X | – | – | – | – | – | – |
| DDG 2014 | – | – | – | – | – | – | – | – | X |
| ERBP 2015 | – | X | X | X | – | X | – | – | – |
| ES 2016[•] | – | X | X | X | – | – | – | X | – |

(Fortsetzung)

Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Versorgungsaspekte (entsprechend der DMP-A-RL und zusätzlich in Leitlinien identifizierte)** | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Diagnostik (Eingangsdiagnose) (V1.2)** | **Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (V1.3)** | **Basistherapie (V1.4)** | **Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie (V1.5)** | **Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoff-wechselentgleisungen (V1.6)** | **Begleit- und Folge-erkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 (V1.7)** | **Kooperation der Versorgungssektoren (V1.8)** | **Schulungen der Versicherten (V4.2)** | **Schwangerschaft (V1.X)[#]** |
| ES 2013[•, ǂ] | – | – | – | – | – | – | – | – | X |
| ESC 2013[ǂ] | X | X | X | X | – | X | X | X | – |
| ICSI 2014 | X | X | X | X | – | X | – | X | – |
| IWGDF 2015 | – | – | – | – | – | X | X | – | – |
| IWGDF 2015 Foot | – | X | – | – | – | X | – | – | – |
| IWGDF 2015 Healing | – | – | – | – | – | X | – | – | – |
| IWGDF 2015 PAD | – | X | – | – | – | X | X | – | – |
| IWGDF 2015 Prevention | – | X | – | – | – | X | – | X | – |
| JBDS 2016[•] | – | X | X | X | X | X | X | X | – |
| NICE 2015 | X | X | X | X | – | X | X | X | X |
| NICE 2015 Foot | – | X | – | – | – | X | X | X | – |
| NICE 2015 Pregnancy | – | – | – | – | – | – | – | – | X |
| RCP 2018[•] | – | – | X | X | – | X | – | – | – |
| SIGN 2017 | – | X | – | X | – | – | – | – | – |
| SIGN 2017 Management | – | X | X | – | – | X | X | X | X |
| SOG 2016[•] | – | – | – | – | – | – | – | – | X |

(Fortsetzung)

Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Versorgungsaspekte (entsprechend der DMP-A-RL und zusätzlich in Leitlinien identifizierte)** | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Diagnostik (Eingangsdiagnose) (V1.2)** | **Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (V1.3)** | **Basistherapie (V1.4)** | **Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie (V1.5)** | **Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoff-wechselentgleisungen (V1.6)** | **Begleit- und Folge-erkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 (V1.7)** | **Kooperation der Versorgungssektoren (V1.8)** | **Schulungen der Versicherten (V4.2)** | **Schwangerschaft (V1.X)#** |
| SVS 2016• | – | X | – | – | – | X | – | X | – |
| VADoD 2017 | X | X | X | – | – | – | X | X | – |
| WHO 2018 | – | – | – | X | – | – | – | – | – |
| **Summe Leitlinien** | **7** | **23** | **17** | **16** | **5** | **24** | **14** | **16** | **11** |

#: „Schwangerschaft“ ist kein Gliederungspunkt der DMP-A-RL; Empfehlungen zum Thema „Schwangerschaft“ werden in Abschnitt A3.4.10 dargestellt. Auf Kernaussagen dazu wurde verzichtet (siehe auch Abschnitt4.2.9).
X: Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt Empfehlungen.
–: Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt keine Empfehlungen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie

Tabelle 2: Anzahl der Beurteilungen der Kernaussagen zu den Versorgungsaspekten

| **Versorgungsaspekt** | **Anzahl der Beurteilungen der Kernaussagen** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Aktualisierungs-bedarf** | **potenzieller Aktualisierungs-bedarf** | **Vorschlag zur weiteren Überprüfung** | **keine Einschätzung möglich** | **kein Aktualisie-rungsbedarf** |
| Diagnostik (Eingangsdiagnose) | - | - | - | - | 3 |
| Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 | - | 1 | - | - | 33 |
| Basistherapie | - | 3 | - | - | 30 |
| Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie | 2 | 3 | 2 | - | 26 |
| Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen | - | 1 | - | - | 2 |
| Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 | 1 | 9 | | - | 74 |
| Kooperation der Versorgungssektoren | - | 2 | - | - | 10 |
| Schulungen der Versicherten | - | 3 | - | - | 7 |
| **Spaltensumme** | **3** | **22** | **2** | **0** | **185** |
| -: wurde nicht vergeben | | | | | |

***Fazit***

Für den Bericht wurden aus 35 aktuellen evidenzbasierten Leitlinien Kernaussagen zu den Gliederungspunkten der DMP-A-Richtlinie generiert.

Im Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL und basierend auf den Empfehlungsgraden der den Kernaussagen zugrunde liegenden Leitlinienempfehlungen konnte für fast alle Gliederungspunkte der DMP-A-RL ein Aktualisierungsbedarf beziehungsweise ein potenzieller Aktualisierungsbedarf festgestellt werden.

Für den Gliederungspunkt 1.2 „Diagnostik (Eingangsdiagnose)“ der DMP-A-RL ergab sich kein Aktualisierungsbedarf.

Zu dem Gliederungspunkt 1.7.6 „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ wurden in den eingeschlossenen Leitlinien keine Empfehlungen identifiziert, sodass dafür keine Aussage zum Aktualisierungsbedarf gemacht werden kann.

Ergänzend wurden Empfehlungen zu Themen, die bisher nicht in der DMP-A-RL angesprochen werden, identifiziert und Kernaussagen dazu in den Bericht aufgenommen. Es handelt sich um folgende Themen:

- Impfungen
- obstruktive Schlafapnoe
- sexuelle Dysfunktion
- Tumorerkrankungen

# Inhaltsverzeichnis

**Seite**

**Überblick** ... **iv**
**Tabellenverzeichnis** ... **xv**
**Abbildungsverzeichnis** ... **xxx**
**Abkürzungsverzeichnis** ... **xxxi**
**1 Hintergrund** ... **1**
**2 Fragestellung** ... **3**
**3 Methoden** ... **4**
**4 Ergebnisse** ... **5**
**4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung** ... **5**
**4.2 Synthese der Empfehlungen** ... **5**
4.2.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2 ... 7
4.2.2 Versorgungsaspekt „Diagnostik (Eingangsdiagnose)“ (V1.2) ... 7
4.2.3 Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.3) ... 10
4.2.3.1 Teilaspekt „Therapieziele“ (V1.3.1) ... 12
4.2.3.2 Teilaspekt „Differenzierte Therapieplanung“ (V1.3.2) ... 15
4.2.3.2.1 Teilaspekt „Allgemein“ (V1.3.2.1) ... 15
4.2.3.2.2 Teilaspekt „Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie“ (V1.3.2.2) ... 20
4.2.3.3 Teilaspekt „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ (V1.3.3) ... 22
4.2.4 Versorgungsaspekt „Basistherapie“ (V1.4) ... 30
4.2.4.1 Teilaspekt „Ernährungsberatung“ (V1.4.1) ... 34
4.2.4.2 Teilaspekt „Raucherberatung“ (V1.4.2) ... 43
4.2.4.3 Teilaspekt „Körperliche Aktivitäten“ (V1.4.3) ... 45
4.2.4.4 Teilaspekt „Stoffwechselselbstkontrolle“ (V1.4.4) ... 50
4.2.4.5 Zusätzlicher Teilaspekt „Impfungen“ (V1.4.X) ... 56
4.2.5 Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ (V1.5) ... 58
4.2.5.1 Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1) ... 61
4.2.5.2 Teilaspekt „Primärtherapie (Monotherapie)“ (V1.5.2) ... 75
4.2.5.3 Teilaspekt „Therapieeskalation / Kombinationstherapie“ (V1.5.3) ... 78
4.2.6 Versorgungsaspekt „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen“ (V1.6) ... 85
4.2.7 Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.7) ... 90

4.2.7.1 Teilaspekt „Makroangiopathie“ (V1.7.1) ... 92
4.2.7.1.1 Teilaspekt „Antihypertensive Therapie“ (V1.7.1.1) ... 97
4.2.7.1.2 Teilaspekt „Statintherapie“ (V1.7.1.2) ... 102
4.2.7.1.3 Teilaspekt „Thrombozytenaggregationshemmer“ (V1.7.1.3) ... 107
4.2.7.2 Teilaspekt „Mikrovaskuläre Komplikationen“ (V1.7.2) ... 111
4.2.7.2.1 Teilaspekt „Allgemeinmaßnahmen“ (V1.7.2.1) ... 111
4.2.7.2.2 Teilaspekt „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.7.2.2) ... 113
4.2.7.2.3 Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ (V1.7.2.3) ... 118
4.2.7.2.4 Teilaspekt „Diabetische Neuropathie“ (V1.7.3.1) ... 132
4.2.7.2.5 Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ (V1.7.3.2) ... 135
4.2.7.2.6 Zusätzlicher Teilaspekt „Obstruktive Schlafapnoe“ (V1.7.3.X) ... 146
4.2.7.2.7 Zusätzlicher Teilaspekt „Sexuelle Dysfunktion“ (V1.7.3.Y) ... 148
4.2.7.2.8 Zusätzlicher Teilaspekt „Tumorerkrankungen“ (V1.7.3.Z) ... 150
4.2.7.3 Teilaspekt „Psychosoziale Betreuung“ (V1.7.4) ... 152
4.2.7.4 Teilaspekt „Psychische Komorbiditäten“ dieses Versorgungsaspekts (V1.7.5) ... 155
4.2.7.5 Teilaspekt „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ (V1.7.6) ... 160
4.2.8 Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.8) ... 161
4.2.8.1 Teilaspekt „Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt“ (V1.8.1) ... 163
4.2.8.2 Teilaspekt „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2) ... 166
4.2.8.3 Teilaspekt „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“ (V1.8.3) ... 173
4.2.8.4 Teilaspekt „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ (V1.8.4) ... 175
4.2.9 Zusätzlicher Versorgungsaspekt „Schwangerschaft“ (V1.X) ... 177
**4.3 Versorgungsaspekt „Schulungen“ (V4) ... 178**
4.3.1 Teilaspekt „Schulungen der Versicherten“ (V4.2) ... 178
**5 Einordnung des Arbeitsergebnisses ... 184**
**6 Fazit ... 186**
**Details des Berichts ... 187**
**A1 Projektverlauf ... 187**
**A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts ... 187**
**A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf ... 187**
**A2 Methodik gemäß Berichtsplan 1.0 ... 188**
**A2.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung ... 188**
A2.1.1 Population ... 188
A2.1.2 Versorgungsaspekte ... 188

A2.1.3 Übertragbarkeit ... 188
A2.1.4 Empfehlungskennzeichnung ... 189
A2.1.5 Publikationszeitraum ... 189
A2.1.6 Gültigkeit ... 189
A2.1.7 Evidenzbasierung ... 189
A2.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss ... 190
**A2.2 Informationsbeschaffung ... 190**
A2.2.1 Primäre Informationsquellen ... 190
A2.2.2 Weitere Informationsquellen ... 191
A2.2.3 Selektion relevanter Leitlinien ... 191
**A2.3 Methodische Qualität der Leitlinien ... 191**
A2.3.1 AGREE-II-Bewertung ... 191
A2.3.2 Umgang der Leitliniengruppe mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten ... 193
**A2.4 Kategorisierung der GoR und LoE ... 193**
**A2.5 Extraktion und Synthese der Empfehlungen ... 193**
A2.5.1 Umgang mit ergänzenden Aussagen in den Leitlinien ... 194
A2.5.2 Beurteilung der Kernaussagen hinsichtlich eines Aktualisierungsbedarfs des DMP ... 194
**A3 Details der Ergebnisse ... 197**
**A3.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung ... 197**
A3.1.1 Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern ... 197
A3.1.2 Weitere Informationsquellen ... 198
A3.1.2.1 Anhörung ... 198
A3.1.3 Resultierender Leitlinienpool ... 198
**A3.2 Charakterisierung der eingeschlossenen Leitlinien ... 201**
**A3.3 Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien ... 217**
A3.3.1 Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung ... 217
A3.3.2 Umgang der Leitlinienautoren mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten ... 220
**A3.4 Tabellarische Darstellung der Definition der Erkrankung und der Empfehlungen zu den einzelnen Versorgungsaspekten ... 221**
A3.4.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2 ... 221
A3.4.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose) (V1.2) ... 223
A3.4.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (V1.3) ... 228
A3.4.3.1 Therapieziele (V1.3.1) ... 229
A3.4.3.2 Differenzierte Therapieplanung (V1.3.2) ... 238
A3.4.3.2.1 Allgemein (V1.3.2.1) ... 238

A3.4.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie (V1.3.2.2) ... 248
A3.4.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen (V1.3.3) ... 252
A3.4.4 Basistherapie (V1.4) ... 271
A3.4.4.1 Ernährungsberatung (V1.4.1) ... 277
A3.4.4.2 Raucherberatung (V1.4.2) ... 292
A3.4.4.3 Körperliche Aktivitäten (V1.4.3) ... 293
A3.4.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle (V1.4.4) ... 299
A3.4.4.5 Impfungen (V1.4.X) ... 307
A3.4.5 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie (V1.5) ... 312
A3.4.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl (V1.5.1) ... 315
A3.4.5.2 Primärtherapie (Monotherapie) (V1.5.2) ... 337
A3.4.5.3 Therapieeskalation / Kombinationstherapie (V1.5.3) ... 343
A3.4.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen (V1.6) ... 357
A3.4.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 (V1.7) ... 363
A3.4.7.1 Makroangiopathie (V1.7.1) ... 364
A3.4.7.1.1 Antihypertensive Therapie (V1.7.1.1) ... 374
A3.4.7.1.2 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe (V1.7.1.2) ... 384
A3.4.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer (TAH) (V1.7.1.3) ... 397
A3.4.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen (V1.7.2) ... 405
A3.4.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen (V1.7.2.1) ... 405
A3.4.7.2.2 Nephropathie bei DM Typ 2 (V1.7.2.2) ... 406
A3.4.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen (V1.7.2.3) ... 412
A3.4.7.3 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen (V1.7.3) ... 448
A3.4.7.3.1 Diabetische Neuropathie (V1.7.3.1) ... 448
A3.4.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom (V1.7.3.2) ... 456
A3.4.7.3.3 Obstruktive Schlafapnoe ... 481
A3.4.7.3.4 Sexuelle Dysfunktion ... 482
A3.4.7.3.5 Tumorerkrankungen ... 484
A3.4.7.4 Psychosoziale Betreuung (V1.7.4) ... 485
A3.4.7.5 Psychische Komorbiditäten (V1.7.5) ... 490
A3.4.8 Kooperation der Versorgungssektoren (V1.8) ... 498
A3.4.8.1 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt (V1.8.1) ... 502
A3.4.8.2 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt (V1.8.2) ... 506
A3.4.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus (stationäre Behandlung) (V1.8.3) ... 519
A3.4.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (V1.8.4) ... 520

A3.4.9 Schulung (V4) ... 521
A3.4.9.1 Schulungen der Versicherten (V4.2) ... 521
A3.4.10 Schwangerschaft ... 538
**A4 Kommentare ... 581**
**A5 Literatur ... 582**
**A6 Leitlinienlisten ... 594**
**A6.1 Liste der eingeschlossenen Leitlinien ... 594**
**A6.2 Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen ... 603**
**A7 Leitlinienrecherche ... 616**
**A7.1 Suchbegriffe ... 616**
**A7.2 Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter beziehungsweise -datenbanken ... 616**
**A8 Empfehlungskategorien nach dem Verfahren des NVL-Programms und GRADE und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA und GRADE ... 619**
**A9 Empfehlungs- und Evidenzgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre Kategorisierung ... 624**
**A10 OECD-Mitgliedsstaaten ... 666**

**Tabellenverzeichnis**

**Seite**

Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten ..... v
Tabelle 2: Anzahl der Beurteilungen der Kernaussagen zu den Versorgungsaspekten ..... viii
Tabelle 3: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Diagnostik (Eingangsdiagnose)“ (V1.2) ..... 9
Tabelle 4: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.3) ..... 11
Tabelle 5: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Therapieziele“ (V1.3.1) ..... 13
Tabelle 6: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Differenzierte Therapieplanung – allgemein“ (V1.3.2.1) ..... 16
Tabelle 7: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Differenzierte Therapieplanung – Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie“ (V1.3.2.2) ..... 21
Tabelle 8: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ (V1.3.3) ..... 23
Tabelle 9: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ (V1.4) ..... 31
Tabelle 10: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Ernährungsberatung“ (V1.4.1) ..... 35
Tabelle 11: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Raucherberatung“ (V1.4.2) ..... 44
Tabelle 12: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Körperliche Aktivitäten“ (V1.4.3) ..... 46
Tabelle 13: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Stoffwechselselbstkontrolle“ (V1.4.4) ..... 51
Tabelle 14: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – zusätzlicher Teilaspekt „Impfungen“ (V1.4.X) ..... 56
Tabelle 15: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ (V1.5) ..... 59
Tabelle 16: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ – Allgemeines (V1.5.1 / T1) ..... 62
Tabelle 17 : Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1 / T3) – Wirkstoffgruppen ..... 66
Tabelle 18: Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Primärtherapie (Monotherapie)“ (V1.5.2) ..... 76

Tabelle 19: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Therapieeskalation / Kombinationstherapie“ (V1.5.3) ..... 79

Tabelle 20: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen“ – Teilaspekt „ Hyperglykämische Stoffwechselentgleisung“ – Koma-Behandlung (V1.6 / T1) ..... 86

Tabelle 21: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen“ – Teilaspekt „Hypoglykämien“ – schwere Hypoglykämie (V1.6 / T2) ..... 87

Tabelle 22: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen“ – Teilaspekt „Hypoglykämien“ – Fahrsicherheit (V1.6 / T2) ..... 89

Tabelle 23: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – allgemein ..... 91

Tabelle 24: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Makroangiopathie“ (V1.7.1) ..... 93

Tabelle 25: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „ Antihypertensive Therapie“ (V1.7.1.1) ..... 99

Tabelle 26: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Statintherapie“ und andere lipidsenkende Wirkstoffe (V1.7.1.2) ..... 103

Tabelle 27: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Thrombozytenaggregationshemmer“ (V1.7.1.3) ..... 108

Tabelle 28: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Allgemeinmaßnahmen“ (V1.7.2.1) ..... 112

Tabelle 29: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.7.2.2) ..... 115

Tabelle 30: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – Allgemeines (V1.7.2.3 / T1) ..... 119

Tabelle 31: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – medikamentöse Therapie (V1.7.2.3 / T3 ..... 125

Tabelle 32: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen “ – nicht medikamentöse Therapie (V1.7.2.3 / T4) ..... 128

Tabelle 33: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Diabetische Neuropathie“ (V1.7.3.1) ..... 133

Tabelle 34: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ – Diagnostik (V1.7.3.2 / T1) ..... 137
Tabelle 35: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ – Therapie (V1.7.3.2 / T2) ..... 141
Tabelle 36: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –zusätzlicher Teilaspekt „Obstruktive Schlafapnoe“ (V1.7.3.X) ..... 147
Tabelle 37: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –zusätzlicher Teilaspekt „Sexuelle Dysfunktion“ (V1.7.3.Y) ..... 149
Tabelle 38: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –zusätzlicher Teilaspekt „Tumorerkrankungen“ (V1.7.3.Z) ..... 151
Tabelle 39: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Psychosoziale Betreuung“ (V1.7.4) ..... 153
Tabelle 40: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Psychische Komorbiditäten“ – Depressionen (V1.7.5 / T1) ..... 156
Tabelle 41: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Psychische Komorbiditäten“ – weitere psychische Störungen (V1.7.5 / T2) ..... 158
Tabelle 42: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ –Teilaspekt „Psychische Komorbiditäten“ – kognitive Einschränkungen (V1.7.5 / T3) ..... 159
Tabelle 43: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.8) ..... 162
Tabelle 44: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt“ (V1.8.1) ..... 164
Tabelle 45: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2) ..... 168
Tabelle 46: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“ (V1.8.3) ..... 174
Tabelle 47: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ (V1.8.4) 176
Tabelle 48: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Schulungen“ – Teilaspekt „Schulungen der Versicherten“ (V4.2) ..... 179
Tabelle 49: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss ..... 190

Tabelle 50: Eingeschlossene Leitlinien ..... 198
Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien ..... 201
Tabelle 52: Ergebnis der AGREE-II-Bewertung ..... 218
Tabelle 53: Definition des Diabetes mellitus ..... 221
Tabelle 54: V1.2 – K1 Diagnostik (Eingangsdiagnose) / Diagnostik – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 3) ..... 224
Tabelle 55: V1.2 – K2 Diagnostik (Eingangsdiagnose) – Differenzialdiagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 3) ..... 226
Tabelle 56: V1.2 – K3 Diagnostik (Eingangsdiagnose) / Diagnostik – HbA1c-Wert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 3) ..... 227
Tabelle 57: V1.3 – K1 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Therapieentscheidung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 4) ..... 228
Tabelle 58: V1.3.1 – K1 Therapieziele – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 230
Tabelle 59: V1.3.1 – K2 Therapieziele – gesundheitsbezogene Lebensqualität (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 233
Tabelle 60: V1.3.1 – K3 Therapieziele – Vermeidung Nephropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 233
Tabelle 61: V1.3.1 – K4 Therapieziele – Vermeidung Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 234
Tabelle 62: V1.3.1 – K5 Therapieziele – Vermeidung schwerer Hyperglykämien (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 235
Tabelle 63: V1.3.1 – K6 Therapieziele –Vermeidung schwerer Hypoglykämien (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 236
Tabelle 64: V1.3.1 – K7 Therapieziele – Vermeidung neuropathischer Symptome (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 237
Tabelle 65: V1.3.2.1 – K1 Allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ..... 239
Tabelle 66: V1.3.2.1 – K2 Allgemein – ältere Patientinnen und Patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ..... 241
Tabelle 67: V1.3.2.1 – K3 Allgemein – Adipositas (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ..... 242
Tabelle 68: V1.3.2.1 – K4 Allgemein – erfolglose Lebensstiländerungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ..... 243
Tabelle 69: V1.3.2.1 – K5 Allgemein – Fußprobleme (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ..... 244
Tabelle 70: V1.3.2.1 – K6 Allgemein – Verordnung Insulinpumpe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ..... 244
Tabelle 71: V1.3.2.1 – K7 Allgemein – interkurrente Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ..... 245
Tabelle 72: V1.3.2.1 – K8 Allgemein – kardiovaskuläres Risiko (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ..... 245

Tabelle 73: V1.3.2.1 – K9 Allgemein – Nierenerkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ..... 246
Tabelle 74: V1.3.2.1 – K10 Allgemein – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ..... 247
Tabelle 75: V1.3.2.1 – K11 Allgemein – Therapieadhärenz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ..... 247
Tabelle 76: V1.3.2.2 – K1 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie – HbA1c-Zielwert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 7) ..... 248
Tabelle 77: V1.3.3 – K1 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 253
Tabelle 78: V1.3.3 – K2 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Ernährungsstatus (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 255
Tabelle 79: V1.3.3 – K3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Nieren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 256
Tabelle 80: V1.3.3 – K4 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Hämoglobin / Knochenstoffwechsel (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 257
Tabelle 81: V1.3.3 – K5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Augen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 258
Tabelle 82: V1.3.3 – K6 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Füße (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 261
Tabelle 83: V1.3.3 – K7 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Nerven (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 263
Tabelle 84: V1.3.3 – K8 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – arterieller Blutdruck (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 264
Tabelle 85: V1.3.3 – K9 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Blutfette (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 265
Tabelle 86: V1.3.3 – K10 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Leberwerte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 266
Tabelle 87: V1.3.3 – K11 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Elektrolyte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 266
Tabelle 88: V1.3.3 – K12 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Glykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 267
Tabelle 89: V1.3.3 – K13 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Blutgefäße (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 269
Tabelle 90: V1.3.3 – K14 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Medikation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 270
Tabelle 91: V1.4 – K1 Basistherapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9) ..... 272
Tabelle 92: V1.4 – K2 Basistherapie – übergewichtige Patientinnen und Patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9) ..... 274
Tabelle 93: V1.4 – K3 Basistherapie – bariatrische Chirurgie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9) ..... 275

Tabelle 94: V1.4.1 – K1 Ernährungsberatung – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 278
Tabelle 95: V1.4.1 – K2 Ernährungsberatung – Dialysepatientinnen und -patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 280
Tabelle 96: V1.4.1 – K3 Ernährungsberatung – Kohlehydrate (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 281
Tabelle 97: V1.4.1 – K4 Ernährungsberatung – Proteine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 282
Tabelle 98: V1.4.1 – K5 Ernährungsberatung – Fette (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 284
Tabelle 99: V1.4.1 – K6 Ernährungsberatung – Alkohol (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 285
Tabelle 100: V1.4.1 – K7 Ernährungsberatung – Übergewicht (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 285
Tabelle 101: V1.4.1 – K8 Ernährungsberatung – Kochsalz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 287
Tabelle 102: V1.4.1 – K9 Ernährungsberatung – Vitamine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 288
Tabelle 103: V1.4.1 – K10 Ernährungsberatung – Ballaststoffe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 288
Tabelle 104: V1.4.1 – K11 Ernährungsberatung – Diäten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 289
Tabelle 105: V1.4.1 – K12 Ernährungsberatung – medizinische Ernährungstherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ... 291
Tabelle 106: V1.4.2 – K1 Raucherberatung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 11) ... 292
Tabelle 107: V1.4.3 – K1 Körperliche Aktivitäten – Beratung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12) ... 294
Tabelle 108: V1.4.3 – K2 Körperliche Aktivitäten – häufiges Sitzen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12) ... 295
Tabelle 109: V1.4.3 – K3 Körperliche Aktivitäten – medizinische Voruntersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12) ... 295
Tabelle 110: V1.4.3 – K4 Körperliche Aktivitäten – Häufigkeit und Dauer (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12) ... 296
Tabelle 111: V1.4.3 – K5 Körperliche Aktivitäten – Hypoglykämievermeidung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12) ... 297
Tabelle 112: V1.4.3 – K6 Körperliche Aktivitäten – Trainingsarten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12) ... 298
Tabelle 113: V1.4.4 – K1 Stoffwechselselbstkontrolle – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ... 300
Tabelle 114: V1.4.4 – K2 Stoffwechselselbstkontrolle – Selbstmanagementhilfen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ... 302

Tabelle 115: V1.4.4 – K3 Stoffwechselselbstkontrolle – Insulinbehandlung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ... 303
Tabelle 116: V1.4.4 – K4 Stoffwechselselbstkontrolle – orale Antidiabetika (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ... 304
Tabelle 117: V1.4.4 – K5 Stoffwechselselbstkontrolle – kontinuierliche Glukosemessung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ... 305
Tabelle 118: V1.4.4 – K6 Stoffwechselselbstkontrolle – Glukose im Urin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ... 306
Tabelle 119: V1.4.X – K1 Impfungen – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14) ... 308
Tabelle 120: V1.4.X – K2 Impfungen – spezielle Impfungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14) ... 309
Tabelle 121: V1.4.X – K3 Impfungen – Hepatitis B (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14) ... 309
Tabelle 122: V1.4.X – K4 Impfungen – Influenza (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14) ... 310
Tabelle 123: V1.4.X – K5 Impfungen – Pneumokokken (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14) ... 311
Tabelle 124: V1.5 – K1 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 15) ... 313
Tabelle 125: V1.5 – K2 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie – Sick-Day-Management (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 15) ... 314
Tabelle 126: V1.5.1/T1 – K1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Allgemeines – Wirkstoffauswahl, allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16) ... 317
Tabelle 127: V1.5.1/T1 – K2 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Allgemeines – Acarbose (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16) ... 318
Tabelle 128: V1.5.1/T1 – K3 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Allgemeines – ältere Patientinnen und Patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16) ... 319
Tabelle 129: V1.5.1/T2 – K1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – unerwünschte Wirkungen – unerwünschte Wirkungen (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 16) ... 320
Tabelle 130: V1.5.1/T2 – K2 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – unerwünschte Wirkungen – Hypoglykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16) ... 321
Tabelle 131: V1.5.1/T2 – K3 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – unerwünschte Wirkungen – Vitaminmangel (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16) ... 321
Tabelle 132: V1.5.1/T3 – K1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Glitazone (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 17) ... 322
Tabelle 133: V1.5.1/T3 – K2 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Gliflozine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17) ... 324
Tabelle 134: V1.5.1/T3 – K3 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Glinide (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 17) ... 326
Tabelle 135: V1.5.1/T3 – K4 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Gliptine (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 17) ... 327

Tabelle 136: V1.5.1/T3 – K5 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Inkretinmimetika (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17) ..... 328
Tabelle 137: V1.5.1/T3 – K6 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Insuline (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17) ..... 329
Tabelle 138: V1.5.1/T3 – K7 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Insulinanaloga (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17) ..... 332
Tabelle 139: V1.5.1/T3 – K8 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Metformin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17) ..... 334
Tabelle 140: V1.5.1/T3 – K9 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Sulfonylharnstoffe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17) ..... 336
Tabelle 141: V1.5.2 – K1 Primärtherapie (Monotherapie) – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18) ..... 338
Tabelle 142: V1.5.2 – K2 Primärtherapie (Monotherapie) – initial hoher HbA1c-Wert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18) ..... 339
Tabelle 143: V1.5.2 – K3 Primärtherapie (Monotherapie) – Metformin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18) ..... 340
Tabelle 144: V1.5.2 – K4 Primärtherapie (Monotherapie) – Metformin kontraindiziert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18) ..... 341
Tabelle 145: V1.5.3 – K1 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 344
Tabelle 146: V1.5.3 – K2 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – kontraindizierte Kombinationen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 348
Tabelle 147: V1.5.3 – K3 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Beginn Insulintherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 348
Tabelle 148: V1.5.3 – K4 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Zweifachtherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 350
Tabelle 149: V1.5.3 – K5 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Dreifachtherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 351
Tabelle 150: V1.5.3 – K6 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Gliflozine als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 352
Tabelle 151: V1.5.3 – K7 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Gliptine als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 352
Tabelle 152: V1.5.3 – K8 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Glitazone als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 353
Tabelle 153: V1.5.3 – K9 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Inkretinmimetika als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 353
Tabelle 154: V1.5.3 – K10 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Insulin als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 354
Tabelle 155: V1.5.3 – K11 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Insulinpumpentherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 356
Tabelle 156: V1.5.3 – K12 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Sulfonylharnstoffe als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ..... 356

Tabelle 157: V1.6/T1 – K1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen – hyperglykämische Stoffwechselentgleisungen – Koma-Behandlung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 20) ..... 358

1Tabelle 158: V1.6/T2 – K1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen – Hypoglykämien – schwere Hypoglykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 21) ..... 359

Tabelle 159: V1.6/T3 – K1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen – Hypoglykämien – Fahrsicherheit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 22) ..... 362

Tabelle 160: V1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 23) ..... 363

Tabelle 161: V1.7.1 – K1 Makroangiopathie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ..... 365

Tabelle 162: V1.7.1 – K2 Makroangiopathie – akutes Koronarsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ..... 368

Tabelle 163: V1.7.1 – K3 Makroangiopathie – stabile KHK (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ..... 369

Tabelle 164: V1.7.1 – K4 Makroangiopathie – Herzinsuffizienz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ..... 370

Tabelle 165: V1.7.1 – K5 Makroangiopathie – Medikamente bei Herzinsuffizienz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ..... 371

Tabelle 166: V1.7.1 – K6 Makroangiopathie – Defibrillatoren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ..... 372

Tabelle 167: V1.7.1 – K7 Makroangiopathie – chronische Nierenerkrankung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ..... 372

Tabelle 168: V1.7.1.1 – K1 Antihypertensive Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25) ..... 375

Tabelle 169: V1.7.1.1 – K2 Antihypertensive Therapie – Blutdruckzielwerte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25) ..... 377

Tabelle 170: V1.7.1.1 – K3 Antihypertensive Therapie – initiale Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25) ..... 380

Tabelle 171: V1.7.1.1 – K4 Antihypertensive Therapie – Kombinationstherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25) ..... 383

Tabelle 172: V1.7.1.2 – K1 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Statine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) ..... 385

Tabelle 173: V1.7.1.2 – K2 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Fibrate (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) ..... 390

Tabelle 174: V1.7.1.2 – K3 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Lipidzielwerte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) ..... 391

Tabelle 175: V1.7.1.2 – K4 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – chronische Nierenerkrankung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) ..... 392

Tabelle 176: V1.7.1.2 – K5 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – kardiovaskuläre Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) ..... 394

Tabelle 177: V1.7.1.2 – K6 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Triglyzeride (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) ... 396
Tabelle 178: V1.7.1.3 – K1 Thrombozytenaggregationshemmer – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27) ... 398
Tabelle 179: V1.7.1.3 – K2 Thrombozytenaggregationshemmer – ASS (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27) ... 399
Tabelle 180: V1.7.1.3 – K3 Thrombozytenaggregationshemmer – Clopidogrel (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27) ... 399
Tabelle 181: V1.7.1.3 – K4 Thrombozytenaggregationshemmer – Primärprävention (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27) ... 400
Tabelle 182: V1.7.1.3 – K5 Thrombozytenaggregationshemmer – Sekundärprävention (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27) ... 401
Tabelle 183: V1.7.1.3 – K6 Thrombozytenaggregationshemmer – ACS (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27) ... 402
Tabelle 184: V1.7.1.3 – K7 Thrombozytenaggregationshemmer – chronische Nierenerkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27) ... 403
Tabelle 185: V1.7.1.3 – K8 Thrombozytenaggregationshemmer – andere kardiovaskuläre Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27) ... 404
Tabelle 186: V1.7.2.1 – K1 Allgemeinmaßnahmen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 28) ... 405
Tabelle 187: V1.7.2.2 – K1 Nephropathie bei DM Typ 2 – Diagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29) ... 407
Tabelle 188: V1.7.2.2 – K2 Nephropathie bei DM Typ 2 – Nephroprotektion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29) ... 408
Tabelle 189: V1.7.2.2 – K3 Nephropathie bei DM Typ 2 – medikamentöse Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29) ... 409
Tabelle 190: V1.7.2.2 – K4 Nephropathie bei DM Typ 2 – Elektrolyte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29) ... 409
Tabelle 191: V1.7.2.2 – K5 Nephropathie bei DM Typ 2 – Dialyse (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29) ... 410
Tabelle 192: V1.7.2.2 – K6 Nephropathie bei DM Typ 2 – Transplantation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29) ... 411
Tabelle 193: V1.7.2.3/T1 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Allgemeines – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ... 414
Tabelle 194: V1.7.2.3/T2 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Screening (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ... 416
Tabelle 195: V1.7.2.3/T2 – K2 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Diagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ... 418
Tabelle 196: V1.7.2.3/T2 – K3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Untersuchungsverfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ... 420

Tabelle 197: V1.7.2.3/T2 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – initiale Untersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ..... 421
Tabelle 198: V1.7.2.3/T2 – K5 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Folgeuntersuchungen (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 30) ..... 423
Tabelle 199: V1.7.2.3/T2 – K6 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – bildgebende Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ..... 424
Tabelle 200: V1.7.2.3/T3 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen / Therapie – medikamentöse Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ..... 428
Tabelle 201: V1.7.2.3/T3 – K2 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – intravitreale Injektionen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ..... 429
Tabelle 202: V1.7.2.3/T3 – K3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – nonproliferative diabetische Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ..... 430
Tabelle 203: V1.7.2.3/T3 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – proliferative diabetische Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ..... 431
Tabelle 204: V1.7.2.3/T3 K5 –Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – Anti-VEGF-Medikamente (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ..... 432
Tabelle 205: V1.7.2.3/T3 – K6 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – Triamcinolon (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ..... 435
Tabelle 206: V1.7.2.3/T3 – K7 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – Antibiotika, Antiseptika (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ..... 436
Tabelle 207: V1.7.2.3/T4 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – Kataraktextraktion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) ..... 436
Tabelle 208: V1.7.2.3/T4 – K2 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – Laserphotokoagulation, allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) ..... 437
Tabelle 209: V1.7.2.3/T4 – K3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – fokale Laserphotokoagulation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) ..... 439
Tabelle 210: V1.7.2.3/T4 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – panretinale Laserphotokoagulation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) ..... 442
Tabelle 211: V1.7.2.3/T4 – K5 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – Vitrektomie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) ..... 446
Tabelle 212: V1.7.3.1 – K1 Diabetische Neuropathie / Screening, Diagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33) ..... 449
Tabelle 213: V1.7.3.1 – K2 Diabetische Neuropathie – Folgen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33) ..... 450

Tabelle 214: V1.7.3.1 – K3 Diabetische Neuropathie / Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33) ... 451
Tabelle 215: V1.7.3.1 – K4 Diabetische Neuropathie – autonome Neuropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33) ... 453
Tabelle 216: V1.7.3.2/T1 – K1 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) ... 457
Tabelle 217: V1.7.3.2/T1 – K2 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – Anamnese, Inspektion und Untersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) ... 459
Tabelle 218: V1.7.3.2/T1 – K3 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – Laboruntersuchungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) ... 461
Tabelle 219: V1.7.3.2/T1 – K4 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – bildgebende Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) ... 462
Tabelle 220: V1.7.3.2/T1 – K5 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – Infektionen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) ... 464
Tabelle 221: V1.7.3.2/T1 – K6 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – PAD (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) ... 465
Tabelle 222: V1.7.3.2/T2 – K1 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) ... 466
Tabelle 223: V1.7.3.2/T2 – K2 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – protektive Maßnahmen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) ... 467
Tabelle 224: V1.7.3.2/T2 – K3 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – Wundtherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) ... 469
Tabelle 225: V1.7.3.2/T2 – K4 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – medikamentöse Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) ... 472
Tabelle 226: V1.7.3.2/T2 – K5 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – nicht medikamentöse Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) ... 475
Tabelle 227: V1.7.3.2/T2 – K6 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – orthopädische Versorgung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) ... 477
Tabelle 228: V1.7.3.2/T2 – K6 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – Folgen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) ... 480
Tabelle 229: V1.7.3.X – K1 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen – obstruktive Schlafapnoe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 36) ... 481
Tabelle 230: V1.7.3.Y – K1 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen – sexuelle Dysfunktion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 37) ... 482
Tabelle 231: V1.7.3.Z – K1 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen – Tumorerkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 38) ... 484
Tabelle 232: V1.7.4 – K1 Psychosoziale Betreuung – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39) ... 486
Tabelle 233: V1.7.4 – K2 Psychosoziale Betreuung – Screening (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39) ... 487

Tabelle 234: V1.7.4 – K3 Psychosoziale Betreuung – psychologische Betreuung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39) ... 488
Tabelle 235: V1.7.4 – K4 Psychosoziale Betreuung – Anforderungen Gesundheitsberufe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39) ... 489
Tabelle 236: V1.7.5/T1 – K1 Psychische Komorbiditäten / Depressionen – Screening (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 40) ... 491
Tabelle 237: V1.7.5/T1 – K2 Psychische Komorbiditäten / Depressionen – antidepressive Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 40) ... 492
Tabelle 238: V1.7.5/T1 – K3 Psychische Komorbiditäten / Depressionen – Fahrsicherheit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 40) ... 493
Tabelle 239: V1.7.5/T2 – K1 Psychische Komorbiditäten / weitere psychische Störungen – Ängste, Angststörungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 41) ... 494
Tabelle 240: V 1.7.5/T2 – K2 Psychische Komorbiditäten / weitere psychische Störungen – Essstörungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 41) ... 494
Tabelle 241: V1.7.5/T2 – K3 Psychische Komorbiditäten / weitere psychische Störungen – antipsychotische Therapie einer Begleiterkrankung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 41) ... 495
Tabelle 242: V1.7.5/T3 – K1 Psychische Komorbiditäten / kognitive Einschränkungen – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 42) ... 496
Tabelle 243: V1.7.5/T3 – K2 Psychische Komorbiditäten / kognitive Einschränkungen – Fahreignung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 42) ... 497
Tabelle 244: V1.8 – K1 Kooperation der Versorgungssektoren – Behandlungsteam (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 43) ... 498
Tabelle 245: V1.8.1 – K1 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 44) ... 503
Tabelle 246: V1.8.1 – K2 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt – Telemedizin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 44) ... 505
Tabelle 247: V1.8.1 – K3 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt – alternativmedizinische Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 44) ... 505
Tabelle 248: V1.8.2 – K1 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – Nephropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) ... 507
Tabelle 249: V1.8.2 – K2 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) ... 509
Tabelle 250: V1.8.2 – K3 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – diabetisches Fußsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) ... 513
Tabelle 251: V1.8.2 – K4 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – makroangiopathische Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) ... 516
Tabelle 252: V1.8.2 – K5 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – erektile Dysfunktion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) ... 516
Tabelle 253: V1.8.2 – K6 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – psychosoziale / psychische Aspekte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) ... 517

Tabelle 254: V1.8.2 – K7 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – auffällige Befunde (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) ..... 518
Tabelle 255: V1.8.3 – K1 Einweisung in ein Krankenhaus (stationäre Behandlung) – Indikationen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 46) ..... 519
Tabelle 256: V1.8.4 – K1 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 47) ..... 520
Tabelle 257: V4.2 – K1 Schulungen der Versicherten – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) ..... 522
Tabelle 258: V4.2 – K2 Schulungen der Versicherten – Ernährungsberatung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) ..... 523
Tabelle 259: V4.2 – K3 Schulungen der Versicherten – Nephropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) ..... 524
Tabelle 260: V4.2 – K4 Schulungen der Versicherten – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) ..... 524
Tabelle 261: V4.2 – K5 Schulungen der Versicherten – diabetisches Fußsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) ..... 525
Tabelle 262: V4.2 – K6 Schulungen der Versicherten – Selbstmanagement (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) ..... 527
Tabelle 263: V4.2 – K7 Schulungen der Versicherten – Glykämiemanagement (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) ..... 529
Tabelle 264: V4.2 – K8 Schulungen der Versicherten – Glykämie / Hämodialyse (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 531
Tabelle 265: V4.2 – K9 Schulungen der Versicherten – Frauen im gebährfähigen Alter (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) ..... 532
Tabelle 266: V4.2 – K10 Schulungen der Versicherten – Fahrtüchtigkeit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) ..... 533
Tabelle 267: Schwangerschaftsplanung – allgemein ..... 540
Tabelle 268: Schwangerschaftsplanung – Teratogene und kontraindizierte Medikamente ..... 543
Tabelle 269: Schwangerschaftsplanung – unerfüllter Kinderwunsch ..... 544
Tabelle 270: Schwangerschaftsplanung – Schwangerschaftsrisiken ..... 545
Tabelle 271: Schwangerschaftsplanung – Optimierung der Glykämie ..... 546
Tabelle 272: Schwangerschaftsplanung – Folatsubstitution ..... 549
Tabelle 273: Schwangerschaftsplanung – Makroangiopathie ..... 550
Tabelle 274: Schwangerschaftsplanung – Nephropathie ..... 551
Tabelle 275: Schwangerschaftsplanung – Retinopathie ..... 553
Tabelle 276: Schwangerschaftsplanung – Neuropathie ..... 555
Tabelle 277: Schwangerschaftsbetreuung – allgemein ..... 556
Tabelle 278: Schwangerschaftbetreuung – Ernährung und Gewicht ..... 557
Tabelle 279: Schwangerschaftsbetreuung – Blutzuckerkontrolle ..... 558
Tabelle 280: Schwangerschaftsbetreuung – Blutzuckerzielwerte ..... 560

Tabelle 281: Schwangerschaftsbetreuung – HbA1c-Wert ..... 562
Tabelle 282: Schwangerschaftsbetreuung – kontinuierliche Glukosemessung ..... 563
Tabelle 283: Schwangerschaftsbetreuung – orale Antidiabetika ..... 564
Tabelle 284: Schwangerschaftsbetreuung – Insuline ..... 565
Tabelle 285: Schwangerschaftsbetreuung – Insulinanaloga ..... 567
Tabelle 286: Schwangerschaftsbetreuung – Humaninsulin ..... 569
Tabelle 287: Schwangerschaftsbetreuung – Blutdruckzielwerte ..... 570
Tabelle 288: Schwangerschaftsbetreuung – antihypertensive Therapie ..... 571
Tabelle 289: Schwangerschaft / Schwangerschaftsbetreuung – diabetische Ketoazidose..... 572
Tabelle 290: Schwangerschaft / Schwangerschaftsbetreuung – Retinopathie ..... 573
Tabelle 291: Schwangerschaft / Schwangerschaftsbetreuung – hypertensiver Notfall, Präeklampsie ..... 574
Tabelle 292: Geburt – Setting ..... 576
Tabelle 293: Geburt – Zeitpunkt der Entbindung ..... 577
Tabelle 294: Wochenbett ..... 578
Tabelle 295: Stillzeit – orale Antidiabetika..... 578
Tabelle 296: Stillzeit – Stillen ..... 579
Tabelle 297: Schwangerschaft / präkonzeptionelle und postpartale Kontrazeption ..... 580

Die Verweise auf Tabelle 54 bis Tabelle 297 finden sich im Abschnitt A3.4, jeweils zu Beginn der entsprechenden Unterabschnitte.

**Abbildungsverzeichnis**

**Seite**

Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings ..... 197

**Abkürzungsverzeichnis**

| Abkürzung | Bedeutung |
|---|---|
| AGREE | Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation |
| DMP | Disease-Management-Programm |
| DMP-A-RL | Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GoR | Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad) |
| GRADE | Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation |
| HbA1c | glykiertes Hämoglobin |
| IOM | Institute of Medicine |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| LoE | Level of Evidence (Evidenzlevel) |
| NVL-Programm | Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien |
| OECD | Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) |
| RCT | Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie) |
| TAH | Thrombozytenaggregationshemmer |
| Z. n. | Zustand nach (Erkrankung, z. B. Z.n. Herzinfarkt) |

# 1 Hintergrund

## Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMPs) 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 Patientinnen und Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessern soll. Das Ziel der DMPs ist es unter anderem, die Behandlung zu optimieren, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2].

## Betreffendes Krankheitsbild

Unter Diabetes mellitus werden verschiedene Stoffwechselstörungen zusammengefasst, denen eine Hyperglykämie als Leitsymptom gemeinsam ist. Pathophysiologisch liegt eine verminderte Insulinsekretion, eine gestörte Insulinwirkung oder eine Kombination aus beidem vor [3].

In Abhängigkeit von der Ursache der Stoffwechselstörung wird der Diabetes mellitus folgendermaßen klassifiziert:

- Diabetes mellitus Typ 1,
- Diabetes mellitus Typ 2,
- Gestationsdiabetes und
- andere spezifische Diabetestypen [4].

Dem Diabetes mellitus Typ 2 liegen im Vergleich zum Diabetes mellitus Typ 1 meist ein relativer Insulinmangel und / oder eine Insulinresistenz zugrunde. Letztere führt zu einer verminderten Glukoseverwertung in der Zelle [5]. Ursächlich dafür sind sowohl genetische als auch Umweltfaktoren, zum Beispiel Adipositas und Bewegungsmangel [4]. Typische Symptome des Diabetes mellitus Typ 2 sind, wie bei allen anderen Varianten des Diabetes mellitus auch, Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit und Gewichtsverlust [5].

Chronische Hyperglykämien erhöhen das Risiko für mikro- und makrovaskuläre Begleit- und Folgeerkrankungen, z. B. eine diabetische Retinopathie oder eine koronare Herzkrankheit [4]. Ziel einer Behandlung des Diabetes mellitus ist es, Symptomfreiheit zu erreichen, akute Komplikationen zu vermeiden und schwerwiegende Folgeerkrankungen zu verhindern. Dabei sind Schulungsprogramme und eine qualifizierte und kontinuierliche Betreuung der Patientinnen und Patienten wesentlich für einen langfristigen Therapieerfolg [6].

In Deutschland waren 2015 / 2016 circa 7,5 Millionen Menschen von Diabetes mellitus betroffen, wovon mehr als 95 % an einem Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt waren [7,8]. Zwischen der Prävalenz und dem Sozialstatus besteht ein Zusammenhang, das heißt, die Prävalenz ist in Bevölkerungsgruppen mit geringerer Bildung höher als in höheren Bildungsschichten und nimmt mit steigendem Lebensalter zu [9,10]. Während im Jahr 2010 die geschätzte Gesamtprävalenz des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter mit 3 bis 4 pro 10 000 niedrig war, waren geschätzt ungefähr 25 % der Bevölkerungsgruppe, die zwischen 80 und 90 Jahre alt ist, von Diabetes mellitus Typ 2 betroffen [11].

**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 sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern. Ihren Empfehlungen liegen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [12,13].

Von den Leitliniengruppen sollen Grades of Recommendation (GoRs) und Level of Evidence (LoEs) vergeben werden. Der GoR verleiht der Stärke einer Empfehlung Ausdruck und beruht in der Regel auf einer Abwägung des Nutzens und Schadens einer (medizinischen) Intervention in dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz beziehungsweise dem LoE. Der LoE stellt eine Bewertung der Ergebnissicherheit der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar, wobei systematische Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) üblicherweise den höchsten LoE erhalten. Leitlinienersteller verwenden oft unterschiedliche Systeme zur Einstufung von GoRs und LoEs.

## 2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, aktuelle evidenzbasierte Leitlinien zu identifizieren, deren Empfehlungen zu extrahieren, zu Kernaussagen zusammenzufassen und diejenigen Kernaussagen zu spezifizieren, die einen Aktualisierungsbedarf des bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ 2 begründen können.

Folgende Fragestellungen sollten beantwortet werden:

- Welcher Aktualisierungsbedarf besteht für einzelne Versorgungsaspekte?
- Zu welchen weiteren Versorgungsaspekten können Kernaussagen identifiziert werden?

# 3 Methoden

In die Untersuchung wurden spezifisch für Diabetes mellitus Typ 2 entwickelte Leitlinien eingeschlossen. Die Zielpopulation der Leitliniensynopse bildeten erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

Es wurde eine systematische Recherche in Leitliniendatenbanken sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern im Internet durchgeführt.

Es wurden ausschließlich evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind und von Juli 2013 an publiziert wurden sowie als gültig gekennzeichnet sind und / oder das genannte Überarbeitungsdatum nicht überschritten haben. Die Empfehlungen mussten formal eindeutig als solche gekennzeichnet sein.

Die für die Fragestellung relevanten Leitlinienempfehlungen wurden mit den dazugehörigen Grades of Recommendation (GoRs) und Level of Evidence (LoEs) in Tabellen extrahiert. Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung in den Leitlinien zu erreichen, wurden die in den Leitlinien verwendeten GoRs und LoEs den Kategorien hoch, nicht hoch und unklar zugeordnet.

Für die Synthese wurden die extrahierten Empfehlungen zu Kernaussagen zusammengefasst.

Die Kernaussagen wurden mit den in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) [14] enthaltenen Vorgaben inhaltlich abgeglichen und hinsichtlich ihrer Relevanz zur Feststellung des Aktualisierungsbedarfs beurteilt. Die Beurteilung erfolgte jeweils auf Basis der GoRs derjenigen Empfehlungen, die den Kernaussagen zugrunde liegen. Nur wenn für eine Kernaussage ausschließlich Empfehlungen mit unklaren GoRs vorlagen, wurden zusätzlich die LoEs herangezogen.

Es wurde entweder ein Aktualisierungsbedarf oder ein potenzieller Aktualisierungsbedarf festgestellt, eine weitere Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs vorgeschlagen, kein Aktualisierungsbedarf festgestellt oder eine Einschätzung des Aktualisierungsbedarfs war nicht möglich.

# 4 Ergebnisse

## 4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die systematische Recherche ergab nach Titel- und Abstractscreening 141 potenziell relevante Dokumente, die im Volltext gesichtet wurden. Nach Prüfung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss konnten 35 relevante Leitlinien eingeschlossen werden. Die letzte Suche fand am 12.07.2018 statt.

## 4.2 Synthese der Empfehlungen

In den folgenden Tabellen (Tabelle 3 bis Tabelle 48) werden die aus den einzelnen Empfehlungen zusammengefassten Kernaussagen, geordnet nach den Versorgungsaspekten, sowie ihre Beurteilung bezüglich des Aktualisierungsbedarfs dargestellt.

In der 1. Spalte findet sich die Kennzeichnung der jeweiligen Kernaussage, die gleichzeitig die Bezeichnung der zugehörigen Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4 darstellt, in der die zugrunde liegenden Empfehlungen zu finden sind.

In der 2. Spalte werden die aus den extrahierten Empfehlungen synthetisierten Kernaussagen dargestellt.

In der 3. Spalte werden die Kürzel der Leitlinien aufgeführt, deren Empfehlungen der jeweiligen Kernaussage zugrunde liegen.

Die 4. Spalte zeigt das Verhältnis der Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR, die der jeweiligen Kernaussage zugrunde liegen, zur Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage.

Zudem erfolgt in der 5. Spalte für jede Kernaussage ein Abgleich mit dem Wortlaut der DMP-A-RL. Dieser Abgleich kann folgendermaßen ausfallen: „Die Kernaussage stimmt mit der DMP-A-RL überein“, „ist differenzierter als die DMP-A-RL“, „weicht von der DMP-A-RL ab“, „ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten“. Im Fall von inkonsistenten Empfehlungen kann der Abgleich folgendermaßen ausfallen: „Die Kernaussage wird von der DMP-A-RL adressiert“ beziehungsweise „wird von der DMP-A-RL nicht adressiert“. Auf Basis der in Kapitel 3 beschriebenen Methode wird zudem in der 5. Spalte eine Beurteilung der Kernaussage hinsichtlich ihrer Bedeutung für eine Aktualisierung des DMP gegeben (Aktualisierungsbedarf, potenzieller Aktualisierungsbedarf, eine weitere Überprüfung wird vorgeschlagen, keine Einschätzung möglich beziehungsweise kein Aktualisierungsbedarf).

In der 6. Spalte können methodische Hinweise, relevante Informationen zu Abweichungen für die Versorgung in Deutschland oder wissenschaftliche Diskurse, die sich aus den der Kernaussage zugrunde liegenden Empfehlungen ergeben, dargestellt werden.

Für Kernaussagen, für die ein Aktualisierungsbedarf oder potenzieller Aktualisierungsbedarf festgestellt wurde und für die eine anderslautende IQWiG-Bewertung vorlag, wird eine Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs vorgeschlagen. Das Ergebnis der Prüfung wird in der Spalte „Hinweis“ in den Synthesetabellen dargestellt.

Da für den Teilaspekt „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ des Versorgungsaspekts 1.7 „Begleit- und Folgeerkrankungen“ keine Leitlinienempfehlungen identifiziert werden konnten, findet sich dieser in der Synthese der Empfehlungen zu Kernaussagen nicht wieder.

In den Überschriften der folgenden Abschnitte wird hinter der jeweiligen Bezeichnung des Versorgungsaspekts in Klammern die Nummerierung der DMP-A-RL angegeben. Gibt es in der DMP-A-RL keinen entsprechenden Versorgungsaspekt, wird die Nummerierung mit Variablen zum Beispiel X, Y (Beispiel: „Spezifische Patientengruppen [V1.X]“) ergänzt.

### 4.2.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zur Definition des Diabetes mellitus Typ 2:**

„Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch Insulinresistenz in Verbindung mit eher relativem als absolutem Insulinmangel gekennzeichnet ist."

Die in den Leitlinien angegebenen Definitionen sind in Tabelle 53 dargestellt. Sie weichen nicht von der in der DMP-A-RL gegebenen Definition ab.

### 4.2.2 Versorgungsaspekt „Diagnostik (Eingangsdiagnose)" (V1.2)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Versorgungsaspekt „Diagnostik (Eingangsdiagnose)":**

„Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Bei Vorliegen typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust): Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (i. P.) ≥ 7,0 mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl).

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

Die Diagnose eines Diabetes mellitus wird unabhängig von Alter und Geschlecht durch Messung mehrfach erhöhter Blutglukosewerte an mindestens zwei verschiedenen Tagen gestellt:

- mindestens zweimaliger Nachweis von Nüchtern-Glukose i. P. ≥ 7,0 mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder
- mindestens zweimaliger Nachweis von Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl) oder
- HbA1c ≥ 6,5 % (47,5 mmol/mol) oder
- Nachweis von Glukose i. P. ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl) / 2 Stunden nach oraler Glukosebelastung (75 g Glukose).

Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchtern-Glukose-Bestimmung.

Die Messung von Plasmaglukose und HbA1c im Rahmen der Diagnostik des Diabetes mellitus sollte nur mit qualitätsgesicherten Labormethoden erfolgen.

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnosestellung mittels oralem Glukosetoleranztest möglich. Es muss aber bedacht werden, dass dieser Test eine niedrige Reproduzierbarkeit hat. Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei

denn, die Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt anhand der Anamnese und des klinischen Bildes, ist so jedoch nicht immer möglich. In Zweifelsfällen (z. B. Verdacht auf LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults) können weitere Untersuchungen (z. B. die Messung von Diabetesantikörpern, insbesondere GAD-Antikörper) erforderlich sein.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Nummer 3. Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an der Umsetzung mitwirken kann.“

Tabelle 3: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Diagnostik (Eingangsdiagnose)“ (V1.2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.2 – K1<br>(Diagnostik, allgemein) | Der Blutzuckerwert im nüchternen Zustand, der orale Glukosebelastungstest, der HbA1c-Wert und die Symptome, z. B. Polyurie, sollten für die Diagnostik des Diabetes mellitus herangezogen werden. Bei der Interpretation der Werte sollen Patientenmerkmale, z. B. die Ethnie, und die Messmethoden des Labors berücksichtigt werden. Die Schwellenwerte liegen bei 7,0 mmol/l nüchtern, bei > 11,1 mmol/l 2 Stunden nach dem Belastungstest oder einem HbA1c-Wert ≥ 6,5 %. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, ESC 2013[↓], ICSI 2014, VADoD 2017 | 3 | 12 | Die Kernaussage stimmt mit der DMP-A-RL überein.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.2 – K2<br>(Differenzialdiagnostik) | Die Unterscheidung zwischen Typ-2- und Typ-1-Diabetes sollte auf der Krankengeschichte, dem Phänotyp und dem Fehlen von Autoantikörpern basieren. | AACE 2015 | 1 | 1 | Die Kernaussage stimmt mit der DMP-A-RL überein.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.2 – K3<br>(HbA1c-Wert) | Der HbA1c-Wert soll mit einem international standardisierten Verfahren gemessen werden. In bestimmten Situationen, z. B. bei schnellem Verbrauch der Erythrozyten, kann der HbA1c-Wert unzuverlässig sein, deshalb soll dann der Blutzuckerwert nüchtern für die Diagnose herangezogen werden. | ADA 2018, NICE 2015 | 2 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
↓: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.

DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

### 4.2.3 Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.3)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“:**

Die DMP-Anforderungen-Richtlinie macht unter dem Gliederungspunkt 1.3 keine allgemeinen Aussagen zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“, Aussagen dazu sind aber an anderer Stelle der DMP-A-RL enthalten.

Tabelle 4: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.3)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3 – K1<br>(Therapieentscheidung) | Eine Therapieentscheidung soll frühzeitig und evidenzbasiert getroffen werden. Die Patientenpräferenzen, die Prognose und die Komorbiditäten sollten dabei berücksichtigt werden und die Versorgung soll patientenzentriert sein. Für die Behandlung der Patientin / des Patienten sollte ein kontinuierlicher Behandlungsplan erstellt werden. | ADA 2018, ESC 2013[ǂ] | 1 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
ǂ: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.3.1 Teilaspekt „Therapieziele“ (V1.3.1)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Therapieziele“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten folgende individuelle Therapieziele anzustreben:

- Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. 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.“

Tabelle 5: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Therapieziele“ (V1.3.1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3.1 – K1 (Therapieziele, allgemein) | Um mikro- und makrovaskuläre Risiken zu senken, sollen eine normnahe Blutzuckereinstellung unter Beachtung des Hypoglykämierisikos, eine lipidsenkende und eine antihypertensive Therapie angestrebt werden. Außerdem sollten eine gesunde Ernährung, eine Gewichtskontrolle, regelmäßige Bewegung und ein Tabakverzicht in Betracht gezogen werden. Obwohl nicht sicher ist, dass der Verlauf einer bestehenden koronaren Herzkrankheit so beeinflusst werden kann, lässt sich die Progression mikrovaskulärer Komplikationen doch verzögern. | AACE 2015, ABCD 2017•, CDA 2018, SIGN 2017 | 7 | 21 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.1 – K2 (Gesundheitsbezogene Lebensqualität) | Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird bei Patientinnen und Patienten mit Einschränkungen der Sehfähigkeit von weiteren Faktoren, z. B. physischen und mentalen Faktoren, sehr beeinflusst. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität sollte auch am Lebensende erhalten werden. | ADA 2018, AOA 2014⸸ | 0 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.1 – K3 (Vermeidung Nephropathie) | Um das Risiko für eine diabetische Nephropathie zu senken, sollten der Blutzucker und der Blutdruck optimal eingestellt werden. | ADA 2018, CDA 2018, NICE 2015, SIGN 2017 Management | 2 | 7 | Die Kernaussage stimmt mit der DMP-A-RL überein.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.1 – K4 (Vermeidung Retinopathie) | Um das Risiko für eine diabetische Retinopathie zu reduzieren, sollen der Blutzucker und der Blutdruck eingestellt werden. Darüber hinaus sollten die Blutfette auf normale Werte gesenkt werden. | AACE 2015, AAO 2017•, ADA 2018, AOA 2014⸸, CDA 2018, ESC 2013⸸ | 6 | 12 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Therapieziele“ (V1.3.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3.1 – K5 (Vermeidung schwerer Hyperglykämien) | Für ältere Patientinnen und Patienten können die Blutzuckerzielwerte großzügig interpretiert werden, dabei sollen aber symptomatische Hyperglykämien und entsprechende Komplikationen vermieden werden. | ADA 2018 | 0 | 1 | Die Kernaussage stimmt mit der DMP-A-RL überein.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.1 – K6 (Vermeidung schwerer Hypoglykämien) | Bei Patientinnen und Patienten mit hohem Hypoglykämierisiko, z. B. nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder bei älteren Personen, soll keine strenge Blutzuckereinstellung erfolgen. | ADA 2018, AOA 2014⸸, CDA 2018, ERBP 2015 | 1 | 6 | Die Kernaussage stimmt mit der DMP-A-RL überein.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.1 – K7 (Vermeidung neuropathischer Symptome) | Um das Risiko für eine diabetische Neuropathie zu reduzieren, sollte der Blutzucker auf individuell festgelegte Zielwerte eingestellt werden. | AACE 2015 | 1 | 1 | Die Kernaussage stimmt mit der DMP-A-RL überein.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.3.2 Teilaspekt „Differenzierte Therapieplanung“ (V1.3.2)

##### 4.2.3.2.1 Teilaspekt „Allgemein“ (V1.3.2.1)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Allgemein“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos unter Einbeziehung des Alters sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Diese individuellen Therapieziele sollten sich an den in Nummer 1.3.1 genannten Therapiezielen orientieren.

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Es sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und der Komorbiditäten vorrangig Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Maßnahmen als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Maßnahmen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.“

Tabelle 6: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Differenzierte Therapieplanung – allgemein“ (V1.3.2.1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.2.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3.2.1 – K1<br>(Therapieplanung, allgemein) | Bei der Therapieplanung, z. B. des Blutzuckermanagements, sollten Patientenpräferenzen, soziale Begleitumstände, Risiken, das Alter, Komorbiditäten, der funktionelle Zustand, die Ethnie und vorangegangene Therapien berücksichtigt werden.<br>Nach der Verwendung von alternativmedizinischen Verfahren soll gefragt werden. | ADA 2018, AOA 2014[↓], CDA 2018, ESC 2013[↓], NICE 2015, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management, VADoD 2017 | 3 | 18 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.2.1 – K2 (Ältere Patientinnen und Patienten) | Bei älteren Patientinnen und Patienten sollte nach geriatrischen Syndromen, medizinischen, psychologischen, funktionellen und sozialen Problemen gefahndet werden, um die Behandlungsziele und die Strategie für die Behandlung des Diabetes mellitus festzulegen.<br>Für ältere ansonsten gesunde Patientinnen und Patienten sollte der HbA1c-Wert unter 7,5 % liegen. Bei Patientinnen und Patienten in Altenheimen sollten die glykämischen Zielwerte sorgfältig geprüft und gegebenenfalls die Medikation angepasst werden. Eine Überbehandlung älterer Patientinnen und Patienten sollte vermieden werden. | ADA 2018, Baker 2015 | 0 | 6 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Differenzierte Therapieplanung – allgemein“ (V1.3.2.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.2.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.3.2.1 – K3 (Adipositas) | Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Taillenumfang unterliegen einem höheren Risiko für metabolische Erkrankungen. Eine Adipositas sollte anhand des BMI bestimmt werden. Betroffene Patientinnen und Patienten sollen auf Adipositas-assoziierte Komplikationen, z. B. Schlafapnoe oder Arthrosen, untersucht werden. Eine Lebensstilintervention und eine Arzneimitteltherapie können parallel begonnen werden. | AACE 2015 | 0 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.2.1 – K4 (Erfolglose Lebensstiländerungen) | Wenn Lebensstilinterventionen nicht zu einer Senkung der Blutfette und des Blutdrucks führen, sollen entsprechende Medikamente eingesetzt werden. | AACE 2015 | 2 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.2.1 – K5 (Fußprobleme) | Alle Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus sollen auf das Risiko für Fußulzera untersucht werden. Bei der Entscheidung über die Häufigkeit der Wiedervorstellung sollte das Gesamtbild beachtet werden. Eine angemessene Kontrolle des Blutzuckers verringert die Inzidenz von Ulzera, Infektionen und letztlich Amputationen. | NICE 2015 Foot,<br>SIGN 2017 Management,<br>SVS 2016• | 0 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.2.1 – K6 (Verordnung Insulinpumpe) | Bevor eine Insulinpumpe verordnet wird, sollen die mentale und psychologische Situation der Patientin / des Patienten, das Selbstmanagement und die Bereitschaft, das Gerät zu erproben, überprüft werden. | ES 2016• | 1 | 1 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Differenzierte Therapieplanung – allgemein“ (V1.3.2.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.2.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3.2.1 – K7 (Interkurrente Erkrankungen) | Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und interkurrenten Erkrankungen besteht ein Risiko für eine Verschlechterung der Hyperglykämie, die Behandlung sollte gegebenenfalls überprüft werden. | NICE 2015 | 0 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.2.1 – K8 (Kardiovaskuläres Risiko) | Die Bestimmung des kardiovaskulären Risikos, z. B. mittels eines EKG, und die Bestimmung von Behandlungszielen, z. B. für den Blutdruck, werden für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus empfohlen. Die Messung des Gefäßkalks in den Koronararterien oder ein anderes Bildgebungsverfahren für die Koronararterien kann für die Abschätzung des kardiovaskulären Risikos hilfreich sein.<br>Darüber hinaus wird eine optimale medizinische Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus, chronischer Nierenerkrankung, Stadium 3 bis 5, und stabiler KHK empfohlen.<br>Eine intensive glykämische Kontrolle wird bei Patientinnen und Patienten mit kardiovaskulärer Erkrankung oder Risikofaktoren aber nicht empfohlen.<br>Bei Patientinnen und Patienten, die eine PCI erhalten, soll ein DES bevorzugt genutzt werden. | AACE 2015, ADA 2018, AHA 2015•, AOA 2014ǂ, ERBP 2015, ESC 2013ǂ | 3 | 11 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Differenzierte Therapieplanung – allgemein“ (V1.3.2.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.2.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3.2.1 – K9 (Nierenerkrankungen) | Im Rahmen der Risikostratifizierung für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus soll die Albuminausscheidung im Urin gemessen werden.<br>Wenn die glomeruläre Filtrationsrate 60ml/min/1,73m$^2$ KO unterschreitet, sollte die Patientin / der Patient auf eine chronische Nierenerkrankung hin untersucht und gegebenenfalls behandelt werden. | ADA 2018, ESC 2013[ǂ] | 1 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.2.1– K10 (Retinopathie) | Eine Blutzucker- und Blutdruckkontrolle (HbA1c-Wert: ~ 7 %; BD: < 130/80 mmHg) wird empfohlen, um die Entwicklung beziehungsweise die Progression einer diabetischen Augenerkrankung zu verhindern. | AOA 2014, SIGN 2017 Management | 1 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.2.1 – K11 (Therapieadhärenz) | Da Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus häufig mehrere Arzneimittel einnehmen müssen, sollen Strategien für die Therapieadhärenz erwogen werden. | Baker 2015 | 0 | 1 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
ǂ: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
AOA: American Optometric Association; BD: Blutdruck; BMI: Body-Mass-Index; DES: Drug-eluting Stent; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; EKG: Elektrokardiogramm; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; KHK: koronare Herzkrankheit; KO: Körperoberfläche; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; PCI: perkutane koronare Intervention; SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.3.2.2 Teilaspekt „Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie“ (V1.3.2.2)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Zur Erreichung der individuellen Therapieziele sollen nach Möglichkeit zunächst, in der Regel mindestens für 3-6 Monate, nicht-medikamentöse Maßnahmen eingesetzt werden.

Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Bereich, ist individuell festzulegen. Hierbei muss unter Berücksichtigung der eingesetzten therapeutischen Maßnahmen ein positives Verhältnis zwischen Nutzen (Risikoreduzierung von Komplikationen) und Schaden (insbesondere schwere Hypoglykämien) zu erwarten sein:

- Unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele ist in der Regel eine Einstellung der Blutglukose entsprechend einem HbA1c-Bereich von 6,5 % bis 7,5 %, 47,5 mmol/mol bis 58,5 mmol/mol anzustreben. Worauf man in diesem Korridor abzielt, hängt unter anderem vom Alter und der Komorbidität der Patientin oder des Patienten ab.
- Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (47,5 mmol/mol) kann erfolgen, so lange die Therapie mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen oder / und Metformin durchgeführt wird, da bei der Behandlung mit Metformin ein Nutzen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist und kein erhöhtes Risiko für bedeutende Nebenwirkungen (Hypoglykämien) besteht.
- Bei älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung kann ein HbA1c-Ziel über 8 % (63,9 mmol/mol) bei gegebener Symptomfreiheit noch tolerabel sein. Die Symptomfreiheit, die in der Regel bei HbA1c-Werten bis 8,5 % (69,40 mmol/mol) gewährleistet ist und die Vermeidung von akuten hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien bestimmen die Blutzuckerziele.“

Tabelle 7: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Differenzierte Therapieplanung – Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie“ (V1.3.2.2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.2.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3.2.2 – K1 (HbA1c-Zielwert) | Schwankende HbA1c-Werte stellen ein Risiko für die Entwicklung von Komplikationen dar.<br>HbA1c-Werte über 9 % zeigen eine schlechte glykämische Kontrolle an, sofern kein schwerer Eisenmangel vorliegt. Patientinnen und Patienten mit Werten über 10 % bedürfen meist der Insulintherapie.<br>Der HbA1c-Wert sollte individuell eingestellt werden. Bei Patientinnen und Patienten mit begrenzter Lebenserwartung, Komorbiditäten, bei erheblichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, nach schweren Hypoglykämien und unter Hämodialyse können die Zielwerte großzügiger eingestellt werden, das heißt in Abhängigkeit von der Lebenserwartung und den vorhandenen Begleiterkrankungen beziehungsweise den mikrovaskulären Komplikationen auf mehr als 7,0 % bis mehr als 8,0 %.<br>Bei jüngeren und relativ gesunden Patientinnen und Patienten sollte der HbA1c-Zielwert strenger (6,5 % bis 7,0 %) festgelegt werden, wenn keine bedeutsamen Hypoglykämien auftreten. | AACE 2015, ADA 2018, AHA 2015•, AOA 2014⸸, CDA 2018, ESC 2013⸸, ICSI 2014, JBDS 2016•, NICE 2015, VADoD 2017 | 9 | 26 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.3.3 Teilaspekt „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ (V1.3.3)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist in Nummer 1.7 beschrieben.

| | |
|---|---|
| ▪ mindestens einmal jährlich | ▪ Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR) |
| ▪ ein- oder zweijährlich (risikoabhängig, siehe Nummer 1.7.2.3) | ▪ augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie |
| ▪ mindestens einmal jährlich<br>▪ mindestens vierteljährlich, oder mindestens halbjährlich gemäß Befund siehe Tabelle Nummer 1.7.3.2 | ▪ Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus<br>▪ Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks |
| ▪ vierteljährlich, mindestens halbjährlich | ▪ Blutdruckmessung |
| ▪ vierteljährlich, mindestens halbjährlich | ▪ HbA1c-Messung |
| ▪ vierteljährlich, mindestens halbjährlich | ▪ Bei insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten Untersuchung der Spritzstellen auf Lipohypertrophie und der korrekten Injektionstechnik, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger“ |

Tabelle 8: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ (V1.3.3)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3.3 – K1 (Ärztliche Kontrolluntersuchungen, allgemein) | Bei unkontrolliertem Blutdruck, entgleisten Blutelektrolyten oder bei progredienter Nierenerkrankung sollen unter Berücksichtigung des Schweregrads der Erkrankung 2 bis 4 Kontrolluntersuchungen pro Jahr erfolgen.<br>Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Niereninsuffizienz, Stadium 4 oder 5, sollen regelmäßige Kontrollen von Blutdruck, Nierenfunktion einschließlich Albuminurie und Blutelektrolyten durchgeführt werden.<br>Bei Dialysepatientinnen und -patienten sollen jährliche Kontrollen der Füße und Augen vorgenommen werden. Das Dialyseteam ist für die Durchführung der Kontrollen verantwortlich. | ABCD 2017 Hypertension•, ADA 2018, CDA 2018, JBDS 2016• | 3 | 7 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.3 – K2 (Ernährungsstatus) | Bei jeder Vorstellung in der Arztpraxis soll der BMI erhoben werden. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sollen auf Übergewicht und Adipositas untersucht werden.<br>Nach bariatrischen Eingriffen soll Patientinnen und Patienten wenigstens ein Follow-up angeboten werden. Dabei sollten die Ernährung, Bewegung und die Medikation überprüft sowie psychologische Unterstützung und Informationen angeboten werden. Patientinnen und Patienten unter Dialyse sollen ernährungsmedizinisch beraten und überwacht werden. | AACE 2015, ADA 2018, JBDS 2016• | 1 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ (V1.3.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.3.3 – K3 (Nieren) | Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sind bei der Diagnosestellung und dann regelmäßig, mindestens jährlich, Serumkreatinin- und Kaliumwerte zu prüfen. Dies gilt auch während interkurrenter Erkrankungen und betrifft insbesondere Personen, die mit ACE-Hemmern, Angiotensin-Rezeptorblockern oder Diuretika therapiert werden. Darüber hinaus sollen diese Patientinnen und Patienten auf die Entwicklung einer chronischen Nierenerkrankung untersucht werden, z. B. mit dem Albumin-Kreatinin-Verhältnis.<br>Nach einer PCI soll bei Patientinnen und Patienten, die auf Metformin eingestellt sind, die Nierenfunktion sorgfältig geprüft werden. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, ESC 2013[↓], SIGN 2017 Management | 1 | 11 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.3 – K4 (Hämoglobin / Knochenstoffwechsel) | Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und fortgeschrittener Nephropathie sollte der Hämoglobingehalt des Blutes mindestens jährlich geprüft werden.<br>Nach Anämien sowie Störungen des Knochen- und Mineralhaushalts sollte gefahndet werden, wenn die Nierenfunktion nachlässt. | AACE 2015, SIGN 2017 Management | 0 | 2 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ (V1.3.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3.3 – K5 (Augen) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sollten eine umfassende erste augenärztliche Untersuchung in Mydriasis zum Zeitpunkt der Erstdiagnose erhalten.<br>In Abhängigkeit davon, ob eine diabetische Retinopathie und / oder ein Makulaödem vorliegt, sollen die Untersuchungsintervalle unter Beachtung der Schweregrade der Erkrankungen festgelegt werden. Bei schwerwiegender Erkrankung, nach einer Kataraktoperation, nach einer Laserphotokoagulation, einer Verzögerung der Behandlung oder im Rahmen einer Schwangerschaftsbetreuung können z. B. Intervalle von weniger als 1 Jahr notwendig sein.<br>Auch der zeitliche Verlauf der Glykämie gehört zu den vom Augenarzt benötigten Informationen bei einer Kontrolluntersuchung. | AACE 2015, AAO 2017•, ADA 2018, AOA 2014⸸, CDA 2018 | 30 | 40 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.3 – K6 (Füße) | Patientinnen und Patienten sollen eine erste Untersuchung der Füße bei Erstdiagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 erhalten. Eine solche soll auch bei Auftreten von Fußproblemen durchgeführt werden. Die Kontrollen sind durch Ärzte oder speziell geschultes Personal durchzuführen. Für die Risikostratifizierung sollten Online-Screeningtools genutzt werden.<br>In der Regel werden jährliche Kontrollen der Füße empfohlen, um nach Zeichen einer Neuropathie, einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder nach Risikofaktoren für Ulzera und Amputationen zu fahnden. | ADA 2018, CDA 2018, IWGDF 2015 Prevention, JBDS 2016•, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management, SVS 2016•, VADoD 2017 | 10 | 19 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ (V1.3.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.3.3 – K6 (Füße) (Fortsetzung) | Bei Patientinnen und Patienten mit Ulzera oder mit bekannten Durchblutungsstörungen soll die Durchblutung der Füße untersucht werden.<br>Die Behandlung einer Charcot-Arthropathie beziehungsweise der Behandlungserfolg soll mittels Bildgebung kontrolliert werden.<br>Bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Fußulzera werden Wundkontrollen im Intervall von 1 bis 4 Wochen empfohlen.<br>Bei Dialysepatientinnen und -patienten und bei anderen Personen mit hohem Risiko sollen die Kontrollen in Abhängigkeit vom Befund erfolgen. | ADA 2018,<br>CDA 2018,<br>IWGDF 2015 Prevention,<br>JBDS 2016•,<br>NICE 2015 Foot,<br>SIGN 2017 Management,<br>SVS 2016•,<br>VADoD 2017<br>(Fortsetzung) | | | | |
| V1.3.3 – K7 (Nerven) | Ein Screening auf eine diabetische periphere Neuropathie beziehungsweise auf eine kardiovaskuläre autonome Neuropathie sollte bei Erstdiagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 und danach jährlich durchgeführt werden. | AACE 2015,<br>ADA 2018 | 0 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.3 – K8 (Arterieller Blutdruck) | Der arterielle Blutdruck sollte bei jedem Arzt- / Klinikbesuch gemessen werden. Für die Diagnose einer arteriellen Hypertonie sollten mehrere Messungen herangezogen werden. Diese Kontrollen sollen das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse reduzieren.<br>Bei Dialysepatientinnen und -patienten soll der arterielle Blutdruck ambulant und zu Hause kontrolliert werden. | ABCD 2017 Hypertension•,<br>ADA 2018,<br>ESC 2013⊥ | 2 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ (V1.3.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3.3 – K9 (Blutfette) | Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer chronischen Nephropathie oder nach Nierentransplantation sollen die Blutfette (Gesamtcholesterol, LDL-Cholesterol, HDL-Cholesterol und Triglyzeride) mindestens jährlich gemessen werden. Auch zu Beginn und bei Änderung einer Nierenersatztherapie sollen die Blutfette kontrolliert werden. | ABCD 2017•, ADA 2018, CDA 2018 | 3 | 8 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.3 – K10 (Leberwerte) | Vor Beginn einer Statintherapie, 3 Monate nach Beginn und dann jährlich sollen die Leberenzyme bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer chronischen Nierenerkrankung kontrolliert werden. | ABCD 2017• | 1 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.3 – K11 (Elektrolyte) | Der Kaliumspiegel im Serum soll bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer chronischen Nierenerkrankung engmaschig kontrolliert werden. | AACE 2015 | 1 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.3 – K12 (Glykämie) | Bei einem HbA1c-Wert von mehr als 8,5 % sollen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und chronischer Nierenerkrankung Anstrengungen unternommen werden, um den Wert zu senken.<br>Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3b oder höher wird der HbA1c-Wert für die längerfristige Kontrolle der Glykämie empfohlen. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, ERBP 2015, NICE 2015 | 5 | 15 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ (V1.3.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3.3 – K12 (Glykämie) (Fortsetzung) | Das behandelnde Team soll nach Hypoglykämien (angenommenen Ursachen, Häufigkeiten, Symptomen, Wahrnehmung, Schweregrad und Behandlung) bei jedem Arztbesuch fragen.<br>Die Kontrollen des HbA1c-Werts sind bei Therapiewechsel oder schlechter Einstellung vierteljährlich, sonst halbjährlich, mindestens aber jährlich durchzuführen. Bei Kortisonbehandlung oder um eine vermutete Hypoglykämie zu bestätigen, sollten sie kurzfristig vorgenommen werden.<br>Um die Genauigkeit der von den Patientinnen und Patienten verwendeten Blutzuckermessgeräte zu kontrollieren, sollen deren Werte mit den Blutzuckerwerten, die im Labor ermittelt wurden, mindestens jährlich und bei Diskrepanzen zwischen dem HbA1c- und dem Blutzuckerwert verglichen werden.<br>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und guter Einstellung sowie ohne Zeichen von Hypoglykämien sollen darin bestärkt werden, ihren HbA1c-Wert bei 6,5% zu halten. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, ERBP 2015, NICE 2015 (Fortsetzung) | | | | |

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Therapie des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Ärztliche Kontrolluntersuchungen“ (V1.3.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.3.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.3.3 – K13 (Blutgefäße) | Jährliche Kontrollen werden empfohlen, um eine periphere arterielle Verschlusskrankheit zu erkennen.<br>Ein Ruhe-EKG soll alle 3 bis 5 Jahre ab einem Alter von 40 Jahren, bei längerer Erkrankungsdauer, Vorhandensein kardiovaskulärer Risikofaktoren und Endorganschäden geschrieben werden.<br>Für Personen mit Diabetes mellitus wird ein Screening auf eine asymptomatische KHK nicht empfohlen. | AACE 2015, CDA 2018, ESC 2013ǂ, IWGDF 2015 PAD | 3 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.3.3 – K14 (Medikation) | Patientinnen und Patienten, die mit Basalinsulin (NPH-Insulin oder einem langwirksamen Insulinanalogon) behandelt werden, sollen hinsichtlich des Bedarfs an kurzwirksamen Insulinen vor den Mahlzeiten überwacht werden. | ADA 2018, NICE 2015 | 1 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
ǂ: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.

ACE: Angiotensin-converting Enzyme; BMI: Body Mass Index; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; EKG: Elektrokardiogramm; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; HDL: High-Density Lipoprotein; K: Kernaussage; KHK: koronare Herzkrankheit; LDL: Low-Density Lipoprotein; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; NPH: Neutrales Protamin Hagedorn; PCI: Percutaneous Coronary Intervention; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

### 4.2.4 Versorgungsaspekt „Basistherapie“ (V1.4)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt:**

Die DMP-Anforderungen-Richtlinie macht unter dem Gliederungspunkt 1.4 keine allgemeinen Aussagen zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“, Aussagen dazu sind aber an anderer Stelle der DMP-A-RL enthalten.

Tabelle 9: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ (V1.4)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.4 – K1 (Basistherapie, allgemein) | Lebensstilberatungen zur Ernährung, Bewegung, zum Verzicht auf Tabak und auf übermäßigen Alkoholkonsum sowie eine Gewichts- und Blutdruckkontrolle werden als Basistherapie für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zur Reduzierung des kardiovaskulären Risikos empfohlen.<br>Verhaltensstrategien, gegebenenfalls notwendige Energiedefizite für übergewichtige Personen und eine geeignete Nahrungszusammensetzung sollen aufgezeigt werden. Die Zufuhr von Kochsalz soll reduziert und die Zufuhr von Kalium erhöht werden.<br>Programme zur Gewichtsreduktion, gegebenenfalls in Verbindung mit regelmäßigen Übungen, werden für übergewichtige oder adipöse Personen empfohlen.<br>Lebensstilveränderungen und eine verbesserte glykämische Kontrolle werden bei erhöhten Triglyzeridwerten empfohlen.<br>Wenn eine 3-monatige Lebensstilintervention nicht zum Erfolg führt, sollen antihyperglykämische Medikamente verordnet werden. Neben Hinweisen auf ein gesundes Verhalten kann Metformin auch schon bei Diagnosestellung verordnet werden.<br>Computerbasierte Schulungsprogramme und Telefonkontakte sollen als Teil des Programms zu Lebensstilinterventionen erwogen werden. Letztere sollen auf einem validen theoretischen Konzept basieren. | AACE 2015, ADA 2018, Baker 2015, CDA 2018, NICE 2015, SIGN 2017 Management, VADoD 2017 | 8 | 22 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ (V1.4) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4 – K2 (Übergewichtige Patientinnen und Patienten) | Medikamente für die Behandlung von Begleiterkrankungen, die zu einer Gewichtszunahme führen, sollten, wenn möglich, vermieden werden.<br>Eine Gewichtsreduzierung soll bei übergewichtigen Personen mit Diabetes mellitus erwogen werden. Dazu können Anorektika unter Beachtung der unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit einer Diät, Bewegung und einer Verhaltensberatung eingesetzt werden. Übergewichtige oder adipöse Patientinnen und Patienten sollen informiert werden, dass eine Lebensstiländerung zu einer moderaten dauerhaften Gewichtsabnahme führen kann. Die Förderung eines Gewichtsverlusts soll von einer Ernährungsfachkraft begleitet werden, um sicherzustellen, dass es nicht zu einer Malnutrition kommt. | AACE 2015, ADA 2018, AHA 2015•, AOA 2014⸸, CDA 2018, ERBP 2015, SIGN 2017 Management | 5 | 9 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4 – K3 (Bariatrische Chirurgie) | Bei adipösen Patientinnen und Patienten, die abnehmen sollen, z. B. um das kardiovaskuläre Risiko zu reduzieren, aber auf verschiedene therapeutische Maßnahmen nicht angesprochen haben, oder die ihre Blutzuckerzielwerte nicht erreichen, kann eine bariatrische Operation angezeigt sein. Eine zügige Abklärung der Indikation soll angeboten werden. Für Patientinnen und Patienten asiatischer Herkunft mit Diabetes mellitus Typ 2 sollte die Indikation für eine bariatrische Operation bereits bei einem niedrigeren BMI erwogen werden.<br>Diese Operationen sollten in einem Zentrum von einem multidisziplinären erfahrenen Team durchgeführt werden. | AACE 2015, ADA 2018, AHA 2015•, CDA 2018, ICSI 2014 | 1 | 9 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgenden Punkt:<br>▪ bariatrische Chirurgie. |

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ (V1.4) (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.

BMI: Body-Mass-Index; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.4.1 Teilaspekt „Ernährungsberatung“ (V1.4.1)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Ernährungsberatung“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung (ggf. Reduktion von Übergewicht) im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Nummer 4.2).“

Tabelle 10: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Ernährungsberatung“ (V1.4.1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.1 – K1 (Ernährungsberatung, allgemein) | Zur Ernährungsberatung gehören auch Strategien für eine Verhaltensänderung und für eine erhöhte körperliche Aktivität. Eine klinische Intervention in Bezug auf diätetische Veränderungen ist erfolgreicher, wenn ein theoriebasiertes psychologisches Verfahren angewendet wird.<br>Die Verteilung der Kalorien auf Kohlehydrate, Fette und Proteine soll unter Beachtung der Gesamtenergiemenge und der metabolischen Ziele individuell festgelegt werden. Um das Gewicht und den Blutzuckerspiegel unter Kontrolle zu halten, können die Kontrolle der Portionsgröße und die Auswahl gesunder Lebensmittel hilfreich sein. Der Verzehr von Obst, Gemüse, Vollkorn- und Milchprodukten wird empfohlen.<br>Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 sollen ihre Mahlzeiten in regelmäßigen Intervallen zu sich nehmen, um die glykämische Kontrolle zu optimieren.<br>Nahrungsergänzungsmittel, z. B. Kräuter, werden nicht empfohlen.<br>Die Ernährungsberatung sollte von einer Ernährungsberaterin / einem Ernährungsberater, die / der im Diabetesmanagement geschult ist, durchgeführt werden. | ADA 2018, AHA 2015•, AOA 2014↓, CDA 2018, ICSI 2014, JBDS 2016•, SIGN 2017 Management | 2 | 10 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4.1 – K2 (Dialysepatientinnen und -patienten) | Dialysepatientinnen und -patienten sollen eine individualisierte Ernährungsberatung unter Beachtung des Diabetes mellitus Typ 2 und der terminalen Niereninsuffizienz erhalten. | JBDS 2016• | 10 | 11 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Ernährungsberatung“ (V1.4.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.4.1 – K2 (Dialysepatientinnen und -patienten) (Fortsetzung) | Der Diabetestyp soll ermittelt und die Ernährungsziele abgestimmt werden. Die Energieaufnahme soll aus etwa 50 bis 60 % Kohlehydraten, weniger als 30 % Fett und mindestens 15 % Protein stammen. Eine Kalorienzufuhr von 30 bis 40 kcal/kg Idealgewicht wird empfohlen. Patientinnen und Patienten sollen Empfehlungen für Dialysetage und Tage ohne Dialyse erhalten.<br>Sie sollen Obst und Gemüse mit niedrigem Kaliumgehalt sowie Kohlehydrate mit niedrigem glykämischen Index zu sich nehmen.<br>Öliger Fisch ist wegen des Vitamin-A- und des Phosphatgehalts vorsichtig zu verzehren.<br>Die Zufuhr von bestimmten Lebensmitteln mit Phosphatzusätzen, z. B. Keksen, soll reduziert werden, bevor geraten wird, weniger Kohlehydrate mit niedrigem glykämischen Index zu sich zu nehmen.<br>Dialysepatientinnen und -patienten sollen mindestens 1,1 g Protein pro kg Idealgewicht und Tag aufnehmen.<br>Bei einem Risiko für ein Protein-Energie-Mangelsyndrom soll eine Ernährungsunterstützung, unabhängig vom Diabetes mellitus, erwogen werden.<br>Patientinnen und Patienten, deren Nahrungsbedarf oral nicht gedeckt werden kann, sollen eine Ernährungsberatung und eine Sonden- oder parenterale Ernährung erhalten. | JBDS 2016• (Fortsetzung) | | | | |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Ernährungsberatung“ (V1.4.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.4.1 – K3 (Kohlehydrate) | Personen mit Diabetes mellitus sollen den Nahrungsanteil an Kohlehydraten auf 45 % oder weniger begrenzen beziehungsweise Nahrungsmittel mit niedrigem glykämischen Index und hohem Ballaststoffanteil wählen.<br>Auf gesüßte Lebensmittel, z. B. Getränke, sollte verzichtet werden, um das Gewicht zu kontrollieren und Risiken für Krankheitsfolgen zu reduzieren. Süßstoffe können helfen, die Kalorien- und Kohlehydratzufuhr zu begrenzen.<br>Erwachsene Patientinnen und Patienten dürfen aber bei adäquater Blutzucker-, Blutfett- und Gewichtskontrolle bis zu 10 % ihres täglichen Energiebedarfs durch Zucker decken.<br>Bei konventioneller Insulintherapie muss die Kohlehydrataufnahme in der Menge konstant gehalten werden. Das betrifft auch die zeitlichen Abstände der Nahrungsaufnahme. Ein Ernährungsplan kann, z. B. von einer qualifizierten Ärztn / einem qualifizierten Arzt, an die Patientin / den Patienten gegeben werden. | ADA 2018, AHA 2015•, CDA 2018, ICSI 2014, VADoD 2017 | 1 | 12 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4.1 – K4 (Proteine) | Eine Restriktion der Energiezufuhr in Kombination mit einem erhöhten Proteinanteil kann den HbA1c-Wert und das Gewicht senken. | ADA 2018, DDG 2015, SIGN 2017 Management | 0 | 15 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Ernährungsberatung“ (V1.4.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.1 – K4 (Proteine) (Fortsetzung) | Ein Proteinanteil von 21 % führt bei Personen mit einer GFR von mehr als 60 ml/min nicht zu einer Verschlechterung der Blutzuckerkontrolle.<br>Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Nephropathie, die nicht dialysepflichtig sind, wird eine Proteinmenge von 0,8 g/kg Körpergewicht und Tag empfohlen. Eine Restriktion der Proteinmenge unter 0,8 g/kg Körpergewicht und Tag wird für Personen mit Nephropathie im Stadium 1 bis 3 nicht empfohlen. Mehr als 1,0 g/kg Körpergewicht Protein wird für Patientinnen und Patienten mit Nephropathie im Stadium 4 nicht empfohlen. Bei Dialysepatientinnen und -patienten sind höhere Proteinanteile in der Nahrung notwendig.<br>Es gibt Hinweise darauf, dass pflanzliche Proteine den (Serum-)Cholesterolspiegel bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus günstig beeinflussen können. | ADA 2018, DDG 2015, SIGN 2017 Management (Fortsetzung) | | | | |
| V1.4.1 – K5 (Fette) | Um das kardiovaskuläre Risiko zu verringern, sollten trans-Fettsäuren gemieden werden. Außerdem sollten gesättigte Fettsäuren weniger als 9 % der täglichen Energieaufnahme ausmachen. Stattdessen sollten pflanzliche einfach (MUFA) und mehrfach ungesättigte Fettsäuren (PUFA), wie sie in fettem Fisch, Nüssen und Samen vorkommen, oder Kohlehydrate mit niedrigem glykämischen Index verwendet werden. Eine mediterrane Kost kann erwogen werden, um das kardiovaskuläre Risiko zu reduzieren und die Blutzuckerkontrolle zu verbessern. | ADA 2018, CDA 2018, DDG 2015, SIGN 2017 Management | 0 | 10 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Ernährungsberatung“ (V1.4.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.1 – K5 (Fette) (Fortsetzung) | Ein Vorteil der routinemäßigen Nahrungsergänzung mit mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren ist für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht belegt.<br>Der Verzehr von Fisch und weißem Fleisch könnte den Cholesterolspiegel günstig beeinflussen. Unter einer mediterranen Kost, reich an MUFA und PUFA, können die glykämische Kontrolle und das kardiovaskuläre Risiko verbessert werden. | ADA 2018, CDA 2018, DDG 2015, SIGN 2017 Management (Fortsetzung) | | | | |
| V1.4.1 – K6 (Alkohol) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus können Alkohol in Maßen zu sich nehmen, aber die allgemeinen Empfehlungen zum Alkoholkonsum sollen dabei beachtet werden.<br>Alkoholkonsum verstärkt bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus das Risiko für eine Hypoglykämie, insbesondere unter Insulin oder Insulinsekretagoga.<br>Schulungen, z. B. ein Wahrnehmungstraining, zu verzögerten Hypoglykämien sind notwendig. | ADA 2018, SIGN 2017 Management | 0 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4.1 – K7 (Übergewicht) | Für übergewichtige und adipöse Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird ein Gewichtsverlust von wenigstens 5 % durch die Reduktion der Energieaufnahme empfohlen; Interventionsprogramme helfen beim Abnehmen.<br>Für die Gewichtsabnahme von 5 % können bei ausgesuchten Personen für 3 Monate 800-Kalorien-Diäten und ein völliger Mahlzeitenersatz verordnet werden. | ADA 2018, AHA 2015•, CDA 2018, ESC 2013↓, ICSI 2014, JBDS 2016• | 4 | 9 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Ernährungsberatung“ (V1.4.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.1 – K7 (Übergewicht) (Fortsetzung) | Für den Langzeiterfolg sind eine dauerhafte Betreuung, die Fortsetzung der kalorienreduzierten Diät und ausreichend Bewegung erforderlich. Die Beratung soll durch qualifizierte Ernährungsfachleute durchgeführt werden.<br>Eine balancierte kalorienreduzierte Diät soll eingehalten werden, um abzunehmen und das Gewicht zu halten. Sie soll auf die Patientin / den Patienten abgestimmt werden. Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und exzessivem Gewicht wird jegliche energiereduzierte Diät empfohlen.<br>Wenn Dialysepatientinnen und -patienten abnehmen möchten, sollen angemessene Empfehlungen für den Energiebedarf gegeben werden. | ADA 2018, AHA 2015•, CDA 2018, ESC 2013⸸, ICSI 2014, JBDS 2016• (Fortsetzung) | | | | |
| V1.4.1 – K8 (Kochsalz) | Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer Nephropathie oder Dialysepflicht werden in der Regel weniger als 5 g Kochsalz pro Tag empfohlen. Die Leitlinie JBDS 2016 empfiehlt weniger als 6 g Kochsalz pro Tag.<br>Bei zusätzlicher arterieller Hypertonie könnte eine Restriktion der Kochsalzzufuhr (deutlich unter 5 g pro Tag) angezeigt sein. | ABCD 2017 Hypertension•, ADA 2018, AHA 2015•, ICSI 2014, JBDS 2016• | 4 | 8 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4.1 – K9 (Vitamine) | Eine Supplementierung von Vitaminen oder anderen Mikronährstoffen wird für die Reduzierung des kardiovaskulären Risikos bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht empfohlen. Dies gilt auch für Vitamin E. | ESC 2013⸸, SIGN 2017 Management | 0 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Ernährungsberatung“ (V1.4.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.1 – K10 (Ballaststoffe) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können 30 g Ballaststoffe pro Tag und mehr zu sich nehmen. Davon sollte ein Drittel löslich sein, um die glykämische Kontrolle zu verbessern und den LDL-Cholesterol-Wert sowie das kardiovaskuläre Risiko zu reduzieren. | CDA 2018, ESC 2013[ǂ] | 1 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4.1 – K11 (Diäten) | Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 haben verschiedene diätetische Möglichkeiten, ihr Gewicht zu reduzieren:<br>Neben einer einfachen Kalorienrestriktion stehen eine reduzierte Fettzufuhr, die Zufuhr von Kohlehydraten mit niedrigem glykämischen Index und die Beschränkung der Kohlehydratgesamtmenge zur Verfügung.<br>Eine mediterrane Diät wird empfohlen, sofern dies den Patientenpräferenzen entspricht, um die glykämische Kontrolle zu erreichen und das kardiovaskuläre Risiko zu reduzieren. Mit demselben Ziel werden vegetarische und vegane Diäten, eine Dietary-Approach-to-stop-Hypertension-Diät oder eine Ernährung mit reichlich Obst und Gemüse empfohlen. Eine Diät mit reichlich Hülsenfrüchten hilft, das Gewicht zu senken und die glykämische Kontrolle zu verbessern.<br>Ältere Heimbewohnerinnen und Heimbewohner können eine normale Ernährung anstelle einer Diabetesdiät oder Ersatzmahlzeiten erhalten.<br>In Kanada wird empfohlen, sich an die nationalen Ernährungsempfehlungen zu halten, um den Nährstoffbedarf zu decken. | ADA 2018, AHA 2015[•], CDA 2018, SIGN 2017 Management, VADoD 2017 | 2 | 23 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Ernährungsberatung“ (V1.4.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.1 – K12 (Medizinische Ernährungstherapie) | Eine medizinische Ernährungstherapie wird für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 empfohlen. Sie sollte individuell angepasst werden und von erfahrenem Fachpersonal, z. B. einem Ernährungsmediziner, durchgeführt werden. | AACE 2015, ADA 2018, AHA 2015• | 0 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; LDL: Low-Density Lipoprotein; MUFA: Monounsaturated fatty Acid; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; PUFA: Polyunsaturated fatty Acid; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.4.2 Teilaspekt „Raucherberatung“ (V1.4.2)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Raucherberatung“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Ehemalige Raucherinnen und Raucher sollen in ihrer Karenz bestärkt werden.“

Tabelle 11: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Raucherberatung“ (V1.4.2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.2A3.4.4.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.2 – K1 (Raucherberatung) | Die Beratung zur Raucherentwöhnung soll in die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus integriert werden. Allen Patientinnen und Patienten, insbesondere solchen mit einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, soll geraten werden, nicht zu rauchen. Der Raucherstatus der Patientinnen und Patienten sollte wiederholt überprüft werden.<br>Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird eine strukturierte Beratung zur Raucherentwöhnung beziehungsweise eine Beratung empfohlen, um gesundheitliche Risiken des Rauchens zu minimieren.<br>Eine intensive Betreuung in Kombination mit einer medikamentösen Therapie sollte Patientinnen und Patienten angeboten werden, die mit dem Rauchen aufhören wollen. | ADA 2018, AOA 2014[⸸], ESC 2013[⸸], SIGN 2017 Management | 2 | 10 | Die Kernaussage stimmt mit der DMP-A-RL überein.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.4.3 Teilaspekt „Körperliche Aktivitäten“ (V1.4.3)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Körperliche Aktivitäten“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Die Ärztin oder der Arzt überprüft individuell, ob die Patientin oder der Patient von intensiveren Bemühungen um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren.“

Tabelle 12: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Körperliche Aktivitäten“ (V1.4.3)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.3 – K1 (Beratung) | Es wird angenommen, dass eine Förderung der körperlichen Aktivitäten nicht schadet.<br>Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 sollen ermutigt werden, sich regelmäßig zu bewegen und eine Selbstbeobachtung durchzuführen, um die physische Aktivität zu erhöhen, die glykämische Kontrolle zu verbessern und das kardiovaskuläre Risiko zu reduzieren.<br>Patientinnen und Patienten sollen sich gemeinsam mit medizinischen Fachkräften spezifische Ziele setzen, mögliche Barrieren abbauen und Informationen zum Zeitpunkt und Ort physischer Aktivität erhalten.<br>Allen Patientinnen und Patienten soll geraten werden, ihre physische Aktivität entsprechend den Empfehlungen zu erhöhen und dieses Aktivitätsniveau lebenslang zu halten. | CDA 2018, ERBP 2015, SIGN 2017 Management | 0 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4.3 – K2 (Häufiges Sitzen) | Längeres Sitzen soll alle 30 Minuten unterbrochen werden, um den Blutzucker zu senken, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Sie sollen die Zeit, die sie im Sitzen verbringen, darüber hinaus minimieren.<br>Personen mit Diabetes mellitus, die häufig sitzen, sollen ihre physische Aktivität allmählich in Menge und Intensität steigern. | ADA 2018, CDA 2018, SIGN 2017 Management | 0 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Körperliche Aktivitäten“ (V1.4.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.3 – K3 (Medizinische Vor-untersuchung) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus, die 40 Jahre und älter sind und intensiver als zuvor Sport treiben möchten, z. B. Langstreckenlauf, sollen im Hinblick auf Risiken für unerwünschte Ereignisse vorher ärztlich abgeklärt werden.<br>Auch Patientinnen und Patienten mit bekannten Komplikationen sollen sich vor dem Beginn eines Sportprogramms ärztlich untersuchen lassen.<br>Die Verordnung von Sportprogrammen soll die Ziele der Patientin / des Patienten und ihre / seine physischen Grenzen berücksichtigen; die Aktivitäten sollen langsam gesteigert werden. | AACE 2015, CDA 2018, SIGN 2017 Management | 0 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4.3 – K4 (Häufigkeit und Dauer) | Personen mit Diabetes mellitus sollen mindestens 150 Minuten pro Woche moderat sportlich aktiv sein an wenigstens 3 Tagen der Woche, z. B. durch zügiges Gehen. Kürzere Trainingseinheiten können für die glykämische Kontrolle auch nützlich sein, sind aber weniger effektiv.<br>Krafttraining soll wenigstens 2-mal pro Woche in Kombination mit Ausdauertraining erfolgen, die Anleitung durch einen Spezialisten kann empfohlen werden.<br>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer Nephropathie Stadium 3b oder höher sollen mindestens 3-mal in der Wochen Sport treiben, um die Fettmasse zu reduzieren und die Lebensqualität zu erhöhen.<br>Das kardiovaskuläre Risiko wird dadurch reduziert. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, ERBP 2015, ESC 2013[↓], ICSI 2014, SIGN 2017 Management | 2 | 15 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Körperliche Aktivitäten“ (V1.4.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.4.3 – K5 (Hypoglykämie-vermeidung) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die Insulin injizieren, sollten individuell beraten werden, wie Hypoglykämien beim Sport vermieden werden können: Anpassung der Kohlehydrataufnahmen, Reduzierung der Insulindosis, Wahl der Injektionsstelle. | SIGN 2017 Management | 0 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4.3 – K6 (Trainingsarten) | Ein strukturiertes Übungsprogramm, überwacht von einer qualifizierten Trainerin / einem qualifizierten Trainer, soll eingeführt werden, um die gesundheitliche Situation zu bessern.<br>Schrittezähler in Kombination mit einer Beratung, um physische Aktivität zu steigern, können erwogen werden.<br>Ein Intervalltraining für die Steigerung der kardiorespiratorischen Fitness kann für geeignete Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 empfohlen werden.<br>Ältere Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sollen ein Ausdauer- und / oder ein Krafttraining durchführen, um ihren funktionellen Status zu erhalten und das Risiko für Gebrechlichkeit zu reduzieren, sofern keine Kontraindikation vorliegt.<br>Dehnungs- und Gleichgewichtsübungen nach individuellen Präferenzen werden für ältere Personen mit Diabetes mellitus 2- bis 3-mal pro Woche empfohlen, z. B. Yoga oder Tai-Chi. | ADA 2018, CDA 2018, ESC 2013[↓] | 1 | 6 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Körperliche Aktivitäten“ (V1.4.3) (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.4.4 Teilaspekt „Stoffwechselselbstkontrolle“ (V1.4.4)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Stoffwechselselbstkontrolle“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Im Rahmen dieses strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der Durchführung einer dem Therapieregime angemessenen Stoffwechselselbstkontrolle sowie der Interpretation der Ergebnisse vertraut gemacht werden.

Auch außerhalb der Schulungsphase soll Patientinnen und Patienten eine angemessene Stoffwechselselbstkontrolle ermöglicht werden, sowie in speziellen Situationen auch denjenigen Patientinnen und Patienten, die ausschließlich mit oralen Antidiabetika therapiert werden.“

Tabelle 13: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Stoffwechselselbstkontrolle“ (V1.4.4)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.4** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.4.4 – K1 (Stoffwechselselbst-kontrolle, allgemein) | Die Blutzuckerselbstkontrolle ist ein wesentlicher Bestandteil der glykämischen Kontrolle für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus. Dies gilt auch für Personen, die dialysiert und mit einem Medikament behandelt werden, das das Hypoglykämierisiko erhöht. Bei Personen mit Diabetes mellitus und ernsten psychischen Erkrankungen soll das Selbstmonitoring des Blutzuckers überprüft werden.<br>Für alle Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus können häufige Blutzuckerselbstkontrollen nötig sein, um das Gesundheitsverhalten oder die Medikation anzupassen.<br>Für bestimmte nicht mit Insulin behandelte Patientinnen und Patienten soll ein Blutzuckerselbstmanagement in Erwägung gezogen werden, z. B. Personen mit erhöhtem Hypoglykämierisiko oder Schwangere.<br>Das Blutzuckerselbstmanagement soll aber nicht routinemäßig Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 angeboten werden.<br>Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus, die mit Insulin behandelt werden und häufig unterzuckert sind oder die ihre HbA1c-Zielwerte nicht erreichen, können häufige Blutzuckermessungen erforderlich sein.<br>Ein Flash Glucose Monitoring kann Personen mit Diabetes mellitus angeboten werden, um die Zeitspanne zu reduzieren, in der eine Unterzuckerung besteht.<br>Die Zuverlässigkeit der Blutzuckerselbstmessung soll durch die Bereitstellung geeigneter Materialien und eines Trainings der Patientin / des Patienten sichergestellt werden. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, JBDS 2016•, NICE 2015, SIGN 2017 Management | 3 | 9 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Stoffwechselselbstkontrolle“ (V1.4.4) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.4** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.4 – K1 (Stoffwechselselbst-kontrolle, allgemein) (Fortsetzung) | Für ältere Personen kann der Uhrentest vorhersagen, ob Lernschwierigkeiten bezüglich der Stoffwechselselbstkon-trolle zu erwarten sind. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, JBDS 2016•, NICE 2015, SIGN 2017 Management (Fortsetzung) | | | | |
| V1.4.4 – K2 (Selbstmanagement-hilfen) | Zu folgenden Gelegenheiten sollte der Bedarf an Selbst-managementhilfen und -schulungen überprüft werden: bei Erstdiagnose, jährlich, wenn Komplikationen auftreten und beim Wechsel des medizinischen Versorgungsbereichs.<br>Technologien, z. B. internetbasierte Programme, können genutzt werden, um das Selbstmanagement zu unterstützen und die glykämische Kontrolle zu verbessern.<br>Verschiedene Unterstützungsangebote, z. B. ein telefoni-sches Follow-up, sollen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus helfen, ein Selbstmanagement dauerhaft zu etablieren. | ADA 2018, CDA 2018 | 1 | 6 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Der potenzielle Aktualisierungs-bedarf bezieht sich auf folgende Punkte:<br>▪ wiederholte Prüfung auf einen Schulungsbedarf<br>▪ Technologien zur Unterstützung |
| V1.4.4 – K3 (Insulinbehandlung) | Eine Blutzuckerselbstkontrolle soll von allen Patientinnen und Patienten, die mit Insulin behandelt werden und in der Anpassung der Insulindosis geschult wurden, mindestens 2- bis 3-mal täglich prä- und postprandial durchgeführt werden. Dies gilt auch für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer chronischen Nephropathie. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, RCP 2018•, SIGN 2017 Management | 1 | 8 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Stoffwechselselbstkontrolle“ (V1.4.4) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.4** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.4 – K3 (Insulinbehandlung) (Fortsetzung) | Patientinnen und Patienten, die intensiviert mit Insulin behandelt werden, sollen ihren Blutzuckerspiegel vor den Mahlzeiten, vor dem Schlafengehen, gelegentlich postprandial, vor dem Sport oder bei Verdacht auf eine beziehungsweise nach Behandlung einer Hypoglykämie überprüfen. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, RCP 2018•, SIGN 2017 Management (Fortsetzung) | | | | |
| V1.4.4 – K4 (Orale Antidiabetika) | Eine routinemäßige Selbstkontrolle des Blutzuckerspiegels wird für Personen mit Diabetes mellitus Typ 2, die auf orale Antidiabetika eingestellt sind, nicht empfohlen (Ausnahme: Sulfonylharnstoffe).<br>Für nicht insulinpflichtige Patientinnen und Patienten sollte die Häufigkeit der Blutzuckerselbstmessung individuell der Wirkstoffgruppe, dem Ausmaß der glykämischen Kontrolle und dem Risiko für Hypoglykämien angepasst werden. So sollen Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 und chronischer Nephropathie, die mit Hypoglykämie fördernden Substanzen behandelt werden, regelmäßig ihren kapillaren Blutzuckerspiegel messen.<br>Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer GFR von weniger als 45 ml/min/1,73m$^2$ sollten zwingend Blutzuckermessungen erfolgen. | CDA 2018, RCP 2018•, SIGN 2017 Management | 0 | 7 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Stoffwechselselbstkontrolle“ (V1.4.4) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.4** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.4– K5 (Kontinuierliche Glukosemessung) | Die kontinuierliche Glukosemessung ist nützlich für Patientinnen und Patienten mit Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen sowie bei häufigen Hypoglykämien.<br>Es gibt Hinweise darauf, dass selbst nicht insulinpflichtige Patientinnen und Patienten von einer kontinuierlichen Glukosemessung profitieren können.<br>Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird ein kurzfristiges Real-Time-Glukosemonitoring vorgeschlagen, wenn die HbA1c-Werte bei 7 % oder höher liegen und die Betroffenen willens sind, das Gerät zu nutzen. Die Bereitschaft, das Gerät für die kontinuierliche Glukosemessung zu nutzen, muss vor der Verordnung geprüft werden.<br>Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und Dialysepflicht wird empfohlen, die kontinuierliche Glukosemessung an einem dialysefreien Tag zu beginnen. Durch die kontinuierliche Messung können wertvolle Informationen zur glykämischen Kontrolle erlangt werden, die Geräte müssen jedoch akkurat kalibriert werden.<br>Personen, die die kontinuierliche Glukosemessung erfolgreich nutzen, sollen diese auch nach dem 65. Lebensjahr weiter erhalten. | AACE 2015, ADA 2018, ES 2016•, JBDS 2016• | 2 | 8 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | siehe auch Nutzenbewertung D12-01 [15]<br><br>Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgende Punkte:<br>▪ kontinuierliche Glukosemessung. |
| V1.4.4 – K6 (Glukose im Urin) | Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird eine routinemäßige Selbstkontrolle auf Glukose im Urin nicht empfohlen. | SIGN 2017 Management | 0 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – Teilaspekt „Stoffwechselselbstkontrolle“ (V1.4.4) (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GFR: glomeruläre Filtrationsrate; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.4.5 Zusätzlicher Teilaspekt „Impfungen“ (V1.4.X)

Tabelle 14: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – zusätzlicher Teilaspekt „Impfungen“ (V1.4.X)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.5** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.X – K1 (Impfungen, allgemein) | Personen, die 60 Jahre und älter sind, sollten in Abhängigkeit von ihren Risiken und einer möglichen adäquaten Immunantwort geimpft werden. Routineimpfungen sollen allen Erwachsenen mit Diabetes mellitus gemäß den Empfehlungen jährlich angeboten werden. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018 | 0 | 4 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4.X – K2 (Spezielle Impfungen) | Alle Erwachsenen mit Diabetes mellitus sollen alle 10 Jahre eine Auffrischungsimpfung gegen Tetanus / Diphtherie / Pertussis erhalten. Außerdem soll erwogen werden, diesen Patientinnen und Patienten Impfungen gegen Masern, Mumps, Röteln, Windpocken und Polio anzubieten. Zusätzlich können diejenigen, die ins Ausland reisen, Impfungen gegen endemische Krankheiten benötigen. | AACE 2015 | 0 | 2 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4.X – K3 (Hepatitis B) | Personen im Alter von 20 bis 59 Jahren sollen sofort nach der Diagnosestellung eines Diabetes mellitus gegen Hepatitis B geimpft werden.<br>Bei bisher nicht geimpften Betroffenen, die 60 Jahre und älter sind, sollten 3 Impfdosen appliziert werden. | AACE 2015, ADA 2018 | 0 | 3 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.4.X – K4 (Influenza) | Personen mit Diabetes mellitus sollen jährlich gegen Influenza geimpft werden, um das Hospitalisierungs- und Mortalitätsrisiko zu reduzieren. | ADA 2018, CDA 2018 | 0 | 2 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Basistherapie“ – zusätzlicher Teilaspekt „Impfungen“ (V1.4.X) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.4.5** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.4.X – K5 (Pneumokokken) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus im Alter von 19 bis 64 Jahren sollen einmalig einen 23-valenten Impfstoff gegen Pneumokokken erhalten. Personen mit Diabetes mellitus, die 65 Jahre und älter oder immungeschwächt sind, sollen sequenziell den 13-valenten und den 23-valenten Impfstoff erhalten. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018 | 0 | 5 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | siehe aktuelle STIKO-Empfehlungen |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.

DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; STIKO: Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut; V: Versorgungsaspekt

### 4.2.5 Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ (V1.5)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt:**

Die DMP-Anforderungen-Richtlinie macht unter dem Gliederungspunkt 1.5 keine allgemeinen Aussagen zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“, Aussagen dazu sind aber an anderer Stelle der DMP-A-RL enthalten.

Tabelle 15: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ (V1.5)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.5 – K1 (Blutglukosesenkende Therapie, allgemein) | Ein patientenzentrierter Ansatz soll für die Wahl der Medikamente genutzt werden. Die Wirksamkeit, das Hypoglykämierisiko, kardiovaskuläre Begleiterkrankungen, der Einfluss auf das Gewicht, die potenziellen unerwünschten Wirkungen, die Patientenpräferenzen und andere Aspekte sollen berücksichtigt werden.<br>Eine strikte glykämische Kontrolle wird vorgeschlagen, um die HbA1c-Werte zu senken. Personen mit Diabetes mellitus, deren HbA1c-Wert mit einer Monotherapie nicht angemessen kontrolliert wird, sollen zu Ernährung, Bewegung, Compliance und dem HbA1c-Zielwert beraten werden; die medikamentöse Therapie soll intensiviert werden. Wenn der HbA1c-Wert unterhalb des Zielwerts liegt, ohne dass Hypoglykämien auftreten, soll die Person diesen Wert halten. Eine Verschlechterung der Nierenfunktion kann z. B. ein möglicher Grund für einen niedrigen HbA1c-Wert sein, dessen sollte man sich bewusst sein. | ADA 2018, ERBP 2015, NICE 2015 | 1 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.5 – K2 (Sick-Day-Management) | SGLT2-Inhibitoren sollen zeitweilig vor größeren Operationen, während akuter Infekte und bei ernsten Erkrankungen abgesetzt werden, um das Ketoazidoserisiko zu reduzieren. Ebenso sollen Metformin und Insulinsekretagoga während akuter Krankheitsphasen, insbesondere bei akuten Nierentraumata, mit verringerter oraler Flüssigkeitsaufnahme oder bei bestehender Dehydratation abgesetzt werden.<br>Alle mit Metformin behandelten Personen sollen einen Leitfaden für Krankheitstage erhalten. | CDA 2018, RCP 2018• | 1 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ (V1.5) (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; SGLT2: Sodium Glucose Cotransporter 2; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.5.1 Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie sind neben der Beachtung von Zulassung, Verordnungsfähigkeit und Kontraindikationen prinzipiell folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Beleg der Wirksamkeit anhand klinisch relevanter mikro- und makrovaskulärer Endpunkte
- Eignung von Wirkungsmechanismus, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (z. B. Risiko von Hypoglykämien und Gewichtszunahme), Arzneimittelinteraktionen und Pharmakokinetik für die individuelle Indikationsstellung
- individuelle Wirkung und Verträglichkeit
- Patientensicherheit
- individuelle Patientenbedürfnisse im Sinne eines „shared-decision-making“.

Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Amputation etc.) sind das wichtigste Instrument zum Wirksamkeitsnachweis einer Therapie und daher auch wichtigste Grundlage aller Therapieentscheidungen.

Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Metformin
- Sulfonylharnstoffe (SH) Glibenclamid und Gliclazid
- Insulin.

Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Alpha-Glukosidasehemmer
- DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)
- SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine), außer Empagliflozin in der unten genannten Indikation
- Glinide
- GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)
- Andere Antidiabetika (z. B. Glimepirid).

Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, können bei unzureichender Kontrolle des Diabetes mellitus / bei unzureichender Blutzuckerkontrolle von Empagliflozin in Kombination mit mindestens einem weiteren oralen Antidiabetikum und / oder mit Insulin profitieren.“

Tabelle 16: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ – Allgemeines (V1.5.1 / T1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.5.1/T1 – K1 (Wirkstoffauswahl, allgemein) | Metformin soll als erster Wirkstoff in der Monotherapie bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt werden.<br>Bei der Auswahl des antihyperglykämischen Medikaments für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sollte der Effekt auf das Gewicht berücksichtigt und die medikamentöse Therapie an die Patientencharakteristika angepasst werden.<br>Bei Personen mit einem Hypoglykämierisiko sollten Medikamente, die dieses Risiko erhöhen, vermieden werden. Außerdem sollten Schulungsprogramme eingesetzt werden, damit Hypoglykämien bei gleichzeitiger glykämischer Kontrolle vermieden werden.<br>Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die Symptome einer Hyperglykämie aufweisen, soll Insulin oder sollen Sulfonylharnstoffe in Erwägung gezogen und nach Erreichen der glykämischen Kontrolle das Behandlungsregime überprüft werden.<br>Für Personen mit Diabetes mellitus Typ 2, einer GFR von mehr als 30 ml/min/1,73 $m^2$ und einer kardiovaskulären Erkrankung, die die glykämischen Zielwerte nicht erreichen, können SGLT2-Inhibitoren zusätzlich verordnet werden. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, CDA 2016•, NICE 2015 | 1 | 13 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.5.1/T1 – K2 (Acarbose) | Acarbose ist für die Behandlung von dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht zugelassen. | JBDS 2016• | 0 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ – Allgemeines (V1.5.1 / T1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.1/T1 – K3 (Ältere Patientinnen und Patienten) | Korrekturschemata für die Anpassung der Insulindosierung sollen bei älteren Heimbewohnerinnen und Heimbewohnern mit Diabetes mellitus vermieden werden.<br>Bei älteren Personen mit Diabetes mellitus und mehreren Begleiterkrankungen und / oder Gebrechlichkeit sollen Strategien für die Vermeidung von Hypoglykämien strikt eingesetzt werden. Dazu gehören ein geeigneter Wirkstoff und die Anhebung des HbA1c-Zielwerts. Antihyperglykämische Wirkstoffe, die das Risiko für Unterzuckerungen besonders verstärken, sollen abgesetzt werden.<br>Ältere Patientinnen und Patienten sollten vorgemischte Insulinpräparate und vorab gefüllte Insulinpens nutzen, um Dosierungsfehler zu reduzieren und die glykämische Kontrolle zu verbessern.<br>Für Ältere mit Diabetes mellitus Typ 2 sollen Sulfonylharnstoffe nur mit Vorsicht verwendet, zu Therapiebeginn in halber Dosierung verabreicht und langsamer erhöht werden als bei Jüngeren.<br>Glinide können genutzt werden, um das Hypoglykämierisiko zu reduzieren, insbesondere bei Personen mit unregelmäßigen Essgewohnheiten.<br>Die Kombination eines DPP-4-Inhibitoren mit Metformin sollte wegen des geringeren Hypoglykämierisikos als Zweitlinientherapie genutzt werden. | ADA 2018, CDA 2018 | 0 | 12 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ – Allgemeines (V1.5.1 / T1) (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DPP-4: Dipeptidylpeptidase-4; GFR: glomeruläre Filtrationsrate; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; SGLT: Sodium Glucose Cotransporter; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

Tabelle 16: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ – unerwünschte Wirkungen (V1.5.1 / T2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.5.1/T2 – K1 (Unerwünschte Wirkungen) | Pioglitazon soll bei Vorliegen einer Herzinsuffizienz oder eines Makulaödems vermieden werden. Das Frakturrisiko bei Langzeitanwendung von Pioglitazon soll beachtet werden.<br>Vorsicht ist zu Therapiebeginn bei Patientinnen und Patienten geboten, die Wasser eingelagert haben. Sie sollten nach 2 Wochen und nach 3 bis 6 Monaten auf Flüssigkeitsretentionen überprüft werden.<br>Ein Thiazolidindion, ein Sulfonylharnstoff oder ein Glinid kann als Alternative (zu Metformin, DPP-4-Inhibitoren und SGLT2-Inhibitoren) unter Beachtung des Nebenwirkungsprofils erwogen werden. | AACE 2015, RCP 2018•, SIGN 2017 | 3 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ – unerwünschte Wirkungen (V1.5.1 / T2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.1/T2 – K2 (Hypoglykämie) | Sulfonylharnstoffe und Glinide sind mit einem hohen Risiko für Hypoglykämien assoziiert.<br>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die eine Therapie mit Insulin oder Insulinsekretagoga beginnen oder schon durchführen, und ihre Angehörigen sollen über Risiken, Prävention, Wahrnehmung und Behandlung von Hypoglykämien beraten werden. | AACE 2015, CDA 2018, CDA 2016● | 0 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.5.1/T2 – K3 (Vitaminmangel) | Der Langzeitgebrauch von Metformin kann mit einem Vitamin-B12-Mangel assoziiert sein. Eine regelmäßige Messung des Vitaminspiegels kann bei Patientinnen und Patienten, die mit Metformin behandelt werden, insbesondere bei solchen mit einer Anämie oder peripheren Neuropathie erwogen werden. | ADA 2018 | 0 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DPP-4: Dipeptidylpeptidase-4; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; SGLT: Sodium Glucose Cotransporter; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

Tabelle 17 : Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1 / T3) – Wirkstoffgruppen

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.5.1/T3 – K1 (Glitazone) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und chronischer Nephropathie aller Stadien können mit Pioglitazon behandelt werden. Eine Dosisanpassung ist bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht nötig. Wenn es aber bei Personen mit chronischer Nierenerkrankung zu einer Gewichtszunahme von mehr als 20 % innerhalb der ersten beiden Wochen kommt, soll Pioglitazon abgesetzt werden.<br>Pioglitazon sollte bei schmerzloser Hämaturie bis zum Ausschluss eines Harnblasenkarzinoms oder beim Auftreten einer Hüftgelenksfraktur abgesetzt werden.<br>Thiazolidindione, z. B. Pioglitazon, sollen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und Herzinsuffizienz, NYHA-Stadium I bis IV, nicht eingesetzt werden. Dies gilt auch für Personen mit Leberfunktionsstörungen, diabetischer Ketoazidose oder einem Harnblasenkarzinom. Patientinnen und Patienten, denen Pioglitazon verordnet wurde, sollten sich bewusst sein, dass periphere Ödeme, eine Herzinsuffizienz, eine Gewichtszunahme, Harnblasenkarzinome und Frakturen auftreten können. | CDA 2018, ESC 2013[ǂ], JBDS 2016[•], NICE 2015, RCP 2018[•], SIGN 2017 | 8 | 12 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | Pioglitazon ist seit 2017 in Deutschland von der Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen [16]. |
| V1.5.1/T3 – K2 (Gliflozine) | Empagliflozin und Canagliflozin reduzieren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und hohem kardiovaskulären Risiko die Zahl kardiovaskulärer Ereignisse und werden zum Schutz vor einer Nephropathie empfohlen. | CDA 2018, JBDS 2016[•], RCP 2018[•] | 4 | 7 | Die Kernaussage weicht von der DMP-A-RL ab.<br><br>weitere Überprüfung vorgeschlagen | siehe auch IQWiG-Berichte zu Empagliflozin [17-21] und **zu Canagliflozin** [22,23] |

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1 / T3) – Wirkstoffgruppen (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.1/T3 – K3 (Gliflozine) (Fortsetzung) | Gliflozine sind zugelassen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer GFR von mehr als 60 ml/min/1,73 $m^2$. Während Dapagliflozin unterhalb des genannten Wertes abgesetzt werden soll, können Empagliflozin und Canagliflozin, niedriger dosiert, bis zu einer GFR von 45 ml/min/1,73 $m^2$ eingesetzt werden.<br>Gliflozine können in frühen Stadien der Niereninsuffizienz genutzt werden, sollen aber in den Stadien 3 bis 5 vermieden werden.<br>Eine häufige Blutzuckerselbstkontrolle ist bei Personen, die mit SGLT2-Inhibitoren behandelt werden, nicht nötig, sofern keine anderen Hypoglykämie induzierenden Medikamente verordnet wurden. | CDA 2018, JBDS 2016•, RCP 2018• (Fortsetzung) | | | | |
| V1.5.1/T3 – K4 (Glinide) | Glinide können als Mono- und Kombinationstherapie mit Metformin, wenn andere Wirkstoffe nicht toleriert werden, bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 und chronischer Nierenerkrankung eingesetzt werden.<br>Für Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 4 und 5 wird eine Dosisreduktion angeraten. Repaglinid ist in dieser Situation Nateglinid vorzuziehen.<br>Repaglinid kann dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten verordnet werden, mit der Notwendigkeit einer Dosisreduktion ist dabei zu rechnen, die Erfahrungen mit dem Wirkstoff in dieser Gruppe sind jedoch begrenzt. | JBDS 2016•, RCP 2018• | 1 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | Nateglinid ist in Deutschland von der Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen, für Repaglinid liegt eine Verordnungseinschränkung vor [16]. |

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1 / T3) – Wirkstoffgruppen (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.1/T3 – K4 (Glinide) (Fortsetzung) | Für Patientinnen und Patienten, die Glinide erhalten, ist das Hypoglykämierisiko abzuwägen und sind Blutzuckerkontrollen entsprechend durchzuführen. | JBDS 2016•, RCP 2018• (Fortsetzung) | | | | |
| V1.5.1/T3 – K5 (Gliptine) | Für Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung aller Stadien werden DPP-4-Inhibitoren empfohlen.<br>Außer Linagliptin sind alle DPP-4-Inhibitoren bei Nierenfunktionseinschränkungen, auch bei Dialyse, in der Dosierung entsprechend anzupassen.<br>Gliptine sind nach aktueller Datenlage nicht mit einem Exzessrisiko für Hospitalisierungen assoziiert, dies gilt für Personen mit Diabetes mellitus Typ 2, Herzinsuffizienz und chronischer Nierenerkrankung.<br>Es gibt aber auch keinen Anhalt dafür, dass bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und chronischer Nierenerkrankung die Albuminurie durch Gliptine verringert wird.<br>DPP-4-Inhibitoren können ohne die Risiken für Hypoglykämien oder eine Gewichtszunahme verordnet werden. | JBDS 2016•, RCP 2018• | 6 | 6 | Die Kernaussage weicht von der DMP-A-RL ab.<br><br>Aktualisierungsbedarf | siehe dazu auch IQWiG-Bericht A18-65 [24] und A16-71 [25]<br><br>Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgende Punkte:<br>▪ Gliptine |
| V1.5.1/T3 – K6 (Inkretinmimetika) | Einige Inkretinmimetika reduzieren die Progression der Nephropathie bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2. Deshalb sollen diese Wirkstoffe zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle bei geringen Risiken für Hypoglykämien und Gewichtszunahmen eingesetzt werden. | JBDS 2016•, RCP 2018•, SIGN 2017 | 4 | 7 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1 / T3) – Wirkstoffgruppen (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.1/T3 – K6 (Inkretinmimetika) (Fortsetzung) | Inkretinmimetika sind eine Alternative zu Insulin für Personen, die mit einer Kombination aus oralen Antidiabetika nicht adäquat behandelt werden können.<br>Es gibt ebenfalls einen Anhalt dafür, dass Inkretinmimetika, z. B. Liraglutid, Personen mit Diabetes mellitus und einem hohen kardiovaskulären Risiko vor kardiovaskulären Erkrankungen schützen. Das könnte besonders für Personen gelten, die zusätzlich eine Nephropathie im Stadium 3 aufweisen. Inkretinmimetika sollen für Patientinnen und Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen erwogen werden.<br>Inkretinmimetika können wegen der unzureichenden Erfahrung mit dieser Wirkstoffgruppe bei dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten nicht empfohlen werden. | JBDS 2016•, RCP 2018•, SIGN 2017 (Fortsetzung) | | | | |
| V1.5.1/T3 – K7 (Insuline) | Zu Beginn der Insulintherapie soll ein strukturiertes Behandlungsschema genutzt werden. Bei Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 2 und sehr hohem HbA1c-Wert kann eine Behandlung mit Insulin in Kombination mit anderen Antidiabetika oder allein erwogen werden. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, JBDS 2016•, NICE 2015, RCP 2018•, WHO 2018 | 9 | 17 | Die Kernaussage weicht von der DMP-A-RL ab.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgenden Punkt:<br>▪ Umgang mit Insulin |

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1 / T3) – Wirkstoffgruppen (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.5.1/T3 – K7 (Insuline) (Fortsetzung) | Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 sollen zu Beginn einer Insulintherapie weiterhin Metformin erhalten, sofern keine Kontraindikationen und Intoleranzen vorliegen. Humaninsulin soll nach Indikation eingesetzt werden. Ein Basal-Bonus-Regime ist flexibel, wird für die intensivierte Insulintherapie empfohlen und kann auch bei Dialysepatientinnen und -patienten eingesetzt werden.<br>Für den Beginn einer Insulintherapie gibt es verschiedene Optionen: nur NPH-Insulin, eine Kombination aus NPH- und einem kurz wirksamen Insulin, gemischtes Insulin oder auch kurz- und lang wirksame Insulinanaloga, jeweils in Abhängigkeit von den Präferenzen der Patientin / des Patienten.<br>Der Insulinbedarf erhöht sich in den frühen Stadien einer Nephropathie. Wenn die Nierenfunktion nachlässt, sinkt der Insulinbedarf und die Dosierung soll angepasst werden. Die Applikation eines gemischten Insulins 1-, 2- oder 3-mal täglich ist für Personen mit chronischer Nephropathie nicht von Vorteil. Dieses Regime kann aber für Patientinnen und Patienten nützlich sein, deren Diabetes mellitus mit einer 1-maligen Insulininjektion täglich schlecht kontrolliert ist. Dies gilt auch für Personen, die sich nicht an die Strategie einer intensivierten Insulinbehandlung halten.<br>Ziel einer Insulintherapie bei dialysepflichtigen Personen sind unter anderem die Verbesserung der Lebensqualität und die Vermeidung extremer Hypoglykämien. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, JBDS 2016•, NICE 2015, RCP 2018•, WHO 2018 (Fortsetzung) | | | | |

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1 / T3) – Wirkstoffgruppen (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.1/T3 – K7 (Insuline) (Fortsetzung) | Eine Insulintherapie soll begonnen werden, wenn Personen mit Diabetes mellitus mit Metformin und / oder Sulfonylharnstoffen ihre glykämischen Ziele nicht erreichen oder bei metabolischer Dekompensation.<br>Wenn Insulin ungeeignet ist, können DPP-4-Inhibitoren, SGLT2-Inhibitoren und Thiazolidindione für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ergänzt werden. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, JBDS 2016•, NICE 2015, RCP 2018•, WHO 2018 (Fortsetzung) | | | | |
| V1.5.1/T3 – K8 (Insulinanaloga) | Wenn postprandiale Hyperglykämien unter Kontrolle zu bringen sind, sollen vorzugsweise schnell wirksame Insulinanaloga gegeben werden.<br>Die Insulinanaloga Glargin, Detemir und degludec sollten gegenüber NPH-Insulin bevorzugt werden, weil sie weniger häufig mit Hypoglykämien assoziiert sind. Außerdem soll auf ein Analogon gewechselt werden, wenn eine Person das Gerät zur Injektion von NPH-Insulin nicht richtig nutzt, aber ein lang wirksames Insulinanalogon sicher applizieren kann, oder wenn eine Person Hilfe braucht, um Insulin zu injizieren und sich die Anzahl der Injektionen durch den Wechsel auf ein lang wirksames Insulinanalogon verringert. Wenn unter Humaninsulin häufig schwere Hypoglykämien auftreten, ist ein Wechsel ebenfalls angezeigt.<br>Patientinnen und Patienten, die mit dem Basal-Bolus-Regime nicht zurechtkommen, sollten 1-mal täglich ein lang wirksames Insulinanalogon erhalten. | AACE 2015, CDA 2018, JBDS 2016•, NICE 2015, RCP 2018•, WHO 2018 | 4 | 11 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1 / T3) – Wirkstoffgruppen (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.1/T3 – K9 (Metformin) | Metformin wird als Erstlinientherapie in einer an die Nierenfunktion angepassten Dosierung empfohlen, wenn Lebensstiländerungen allein nicht ausreichen, um den HbA1c-Zielwert zu erreichen. Metformin wird in Monotherapie für normal- und übergewichtige Patientinnen und Patienten eingesetzt.<br>Metformin kann für Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 und Herzinsuffizienz genutzt werden, sofern keine Kontraindikation vorliegt, muss aber zeitweise oder auch dauerhaft abgesetzt werden, wenn sich die Nierenfunktion akut oder langfristig verschlechtert. Die Beurteilung erfolgt anhand der GFR und gegebenenfalls unter Zuhilfenahme der Cockcroft-Gault-Formel. Metformin kann bis zu einer GFR von weniger als 45 ml/min/1,73 $m^2$ verabreicht werden.<br>Wenn der HbA1c-Wert mittels einer Lebensstiländerung bei inzidenten Patientinnen und Patienten innerhalb von 2 bis 3 Monaten nicht unter 8,5 % sinkt, soll eine Behandlung mit Metformin begonnen werden.<br>Wenn der HbA1c-Wert 1,5 % oder mehr über dem Zielwert liegt, soll Metformin in Kombination mit einem 2. Antidiabetikum gegeben werden.<br>Metformin soll vor einer Untersuchung mit Kontrastmittel abgesetzt werden. | CDA 2018, CDA 2016•, ERBP 2015, NICE 2015, RCP 2018• | 7 | 12 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1 / T3) – Wirkstoffgruppen (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.1/T3 – K10 (Sulfonylharnstoffe) | Bei Patientinnen und Patienten mit einer GFR von weniger als 45 ml/min/1,73m$^2$ soll Gliclazid oder Glipizid in submaximaler Dosierung gegeben werden.<br>Es wird vorgeschlagen, auf Gliclazid und Glipizid zu verzichten, wenn die GFR unter 30 ml/min/1,73m$^2$ fällt.<br>Aufgrund des Sicherheitsprofils und der Pharmakokinetik sollen Glibenclamid, Glimepirid und Tolbutamid nicht bei Personen mit chronischer Nierenerkrankung angewendet werden.<br>Sulfonylharnstoffe sind für dialysepflichtige Patientinnen und Patienten nicht zugelassen und sollten wegen des Hypoglykämierisikos gemieden werden.<br>Da der Wirkstoff Gliclazid in der Leber metabolisiert wird, ist er der bevorzugte Sulfonylharnstoff für Personen mit Diabetes mellitus und chronischer Nierenerkrankung; wegen der fehlenden kardiovaskulären Exzessrate in klinischen Studien ist Glicazid das Medikament der Wahl.<br>Sulfonylharnstoffe sind mit Hypoglykämien und Gewichtszunahmen assoziiert, Vorsicht ist bei älteren Patientinnen und Patienten geboten.<br>Wenn eine Therapie mit Insulin begonnen wird, sollten Sulfonylharnstoffe in ihrer Dosierung reduziert oder abgesetzt werden. Schaden und Nutzen einer fortgesetzten Therapie sollen betrachtet werden. | JBDS 2016•, RCP 2018•, SIGN 2017 | 2 | 7 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Grundsätze der Wirkstoffauswahl“ (V1.5.1 / T3) – Wirkstoffgruppen (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DPP-4: Dipeptidylpeptidase-4; GFR: glomeruläre Filtrationsrate; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; NPH: Neutrales Protamin Hagedorn; NYHA: New York Heart Association; SGLT: Sodium Glucose Cotransporter; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.5.2 Teilaspekt „Primärtherapie (Monotherapie)“ (V1.5.2)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Primärtherapie (Monotherapie)“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Metformin ist bevorzugt zu verwenden. Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid und Gliclazid) können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt. Bei hohem Ausgangsblutzucker und HbA1c-Wert und erforderlicher starker Wirkung kann auch im Rahmen der Ersttherapie der Einsatz von Insulin notwendig sein.“

Tabelle 18: Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Primärtherapie (Monotherapie)“ (V1.5.2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.5.2 – K1 (Primärtherapie, allgemein) | Personen mit symptomatischer Hyperglykämie und metabolischer Dekompensation sollen als Erstes eine antihyperglykämische Behandlung erhalten. Insulin mit oder ohne Metformin kommt z. B. infrage. | AACE 2015, CDA 2016[•] | 0 | 2 | Die Kernaussage stimmt mit der DMP-A-RL überein.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.5.2 – K2 (Initial hoher HbA1c-Wert) | Bei HbA1c-Werten von 8,5 % beziehungsweise 9,0 % oder mehr soll neben einer Lebensstilintervention eine medikamentöse Therapie begonnen werden. Eine Insulinmonotherapie, eine Kombination aus Insulin und Metformin, eine Kombination von Insulin mit anderen oralen Antidiabetika oder eine Zweierkombination von anderen Antidiabetika wird empfohlen. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2016[•] | 0 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.5.2 – K3 (Metformin) | Metformin soll Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 als initiales Medikament per os angeboten werden, wenn keine Kontraindikation vorliegt und die Nierenfunktion überprüft wurde. Auch wenn zusätzlich eine Herzinsuffizienz vorliegt, kann Metformin gegeben werden, sofern die glomeruläre Filtrationsrate über 30 ml/min liegt.<br>Die Dosis von Metformin soll langsam über Wochen erhöht werden, um das Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen zu minimieren. Wenn Metformin, das standardmäßig freigesetzt wird, nicht vertragen wird, kann ein Retardpräparat erwogen werden. | AACE 2015, ACP 2017, ADA 2018, ESC 2013[↓], ICSI 2014, NICE 2015, SIGN 2017 | 5 | 10 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Primärtherapie (Monotherapie)“ (V1.5.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.2 – K3 (Metformin) (Fortsetzung) | Bei einem HbA1c-Wert von mehr als 7,5 % wird empfohlen, Metformin in Kombination mit einem 2. Wirkstoff – möglichst gewichtsneutral und mit wenig Potenzial für Hypoglykämien – zu verabreichen. | AACE 2015, ACP 2017, ADA 2018, ESC 2013⸸, ICSI 2014, NICE 2015, SIGN 2017 (Fortsetzung) | | | | |
| V1.5.2 – K4 (Metformin kontraindiziert) | Sulfonylharnstoffe, DPP-4-Inhibitoren oder Pioglitazon sollen / soll für die Erstlinientherapie erwogen werden, wenn Metformin kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird.<br>Metformin ist für dialysepflichtige Patientinnen und Patienten nicht zugelassen und soll wegen des Risikos einer Laktatazidose vermieden werden. | JBDS 2016•, NICE 2015, SIGN 2017 | 2 | 4 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Pioglitazon ist seit 2017 in Deutschland von der Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen [16].<br>Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgenden Punkte:<br>▪ Gliptine. |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.5.3 Teilaspekt „Therapieeskalation / Kombinationstherapie“ (V1.5.3)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Therapieeskalation / Kombinationstherapie“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, kann eine Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Für solche Therapieregime liegen derzeit keine Langzeitstudien vor, die einen Nutzen in Bezug auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Umso sorgfältiger muss eine Nutzen-Schaden-Abwägung vorgenommen werden.

Zur Kombinationstherapie mit Empagliflozin siehe Nummer 1.5.1.“

Tabelle 19: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Therapieeskalation / Kombinationstherapie“ (V1.5.3)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.3 – K1 (Therapieeskalation, allgemein) | Es wird empfohlen, einen Wirkstoff mit niedrigem Hypoglykämierisiko hinzuzufügen, wenn eine Verbesserung der glykämischen Kontrolle nötig ist. Dies gilt besonders für Personen mit Diabetes mellitus und chronischer Nierenerkrankung. Dafür kommen unter anderem Inkretinmimetika, SGLT2-Inhibitoren und DPP-4-Inhibitoren sowie Thiazolidindione und Basalinsulin infrage. Andere orale Antidiabetika haben eine geringe blutzuckersenkende Wirkung, aber auch weniger unerwünschte Wirkungen.<br>Zu Metformin können andere antihyperglykämische Wirkstoffe einschließlich Insulin hinzugefügt werden. Eine Kombination mehrerer Wirkstoffe ist möglich, wenn die Zielwerte nicht erreicht werden.<br>Wenn Metformin kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird und mit der initialen Therapie der HbA1c-Zielwert nicht erreicht wird, soll eine Kombination aus 2 Antidiabetika, z. B. aus Pioglitazon und einem Sulfonylharnstoff, erwogen werden.<br>Metformin soll Bestandteil einer Kombinationstherapie sein, sofern keine Kontraindikation vorliegt. Wenn unter einer solchen Therapie der HbA1c-Zielwert nicht erreicht wird, soll Insulin erwogen werden.<br>(Ältere) Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer kardiovaskulären Erkrankung, die die glykämischen Zielwerte nicht erreichen, können einen zusätzlichen Wirkstoff erhalten, der nachweislich einen Nutzen für kardiovaskuläre Endpunkte aufweist. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, CDA 2016•, ERBP 2015, NICE 2015 | 10 | 28 | Die Kernaussage weicht von der DMP-A-RL ab.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Pioglitazon ist seit 2017 in Deutschland von der Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen [16].<br><br>Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgenden Punkt:<br>▪ Kombination mehrerer Antidiabetika. |

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Therapieeskalation / Kombinationstherapie“ (V1.5.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.3 – K1 (Therapieeskalation, allgemein) (Fortsetzung) | Bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2, die Insulin erhalten, sollen die Dosen angepasst oder zusätzliche antihyperglykämische Medikamente, z. B. Inkretinmimetika, SGLT2-Inhibitoren oder DPP-4-Inhibitoren, gegeben werden, wenn die glykämischen Zielwerte in 3 bis 6 Monaten nicht erreicht werden. Dazu können z. B. Humaninsulin und schnell wirksame Insulinanaloga genutzt werden.<br>Die Intensivierung der medikamentösen Therapie erfordert eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und eine Anpassung der Medikamente, z. B. alle 3 Monate, wenn Behandlungsziele nicht erreicht oder gehalten werden. Die Wahl der zusätzlichen Wirkstoffe soll sich an den Patientencharakteristika orientieren, z. B. am Gewicht, am Hypoglykämierisiko oder an den Patientenpräferenzen. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, CDA 2016•, ERBP 2015, NICE 2015 (Fortsetzung) | | | | |
| V1.5.3 – K2 (Kontraindizierte Kombinationen) | Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer GFR von weniger als 45ml/min/1,73m$^2$ soll eine Kombination von Sulfonylharnstoffen mit Insulin vermieden werden, solange nicht sicher ist, dass keine Hypoglykämien auftreten.<br>Es gibt keine Indikation für eine Kombination von Inkretinmimetika und DPP-4-Inhibitoren für Personen mit Diabetes mellitus. | RCP 2018• | 0 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Therapieeskalation / Kombinationstherapie“ (V1.5.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.5.3 – K3 (Beginn Insulintherapie) | Insulin darf in jeder Phase der Erkrankung eingesetzt werden. Personen, die die glykämischen Zielwerte mit anderen Medikamenten als Insulin, z. B. oralen Antidiabetika, nicht erreichen, soll Basalinsulin bevorzugt appliziert werden. Falls nötig, soll kurz wirksames Insulin zusätzlich erwogen werden. Die Umstellung auf Insulin oder eine Therapieintensivierung soll nicht verzögert werden. Eine Behandlung mit Metformin soll zu Beginn der Insulintherapie fortgesetzt werden, um die glykämische Kontrolle zu verbessern.<br>Eine medikamentöse antihyperglykämische Behandlung soll mit einem lang wirksamen Insulinanalogon (erste Wahl) erfolgen.<br>Eine Insulinbolus-Behandlung kann bei geringerem Hypoglykämierisiko als bei einem Basal-Bolus-Regime schrittweise begonnen werden, um den HbA1c-Wert zu senken. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, NICE 2015, SIGN 2017 | 3 | 10 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.5.3 – K4 (Zweifachtherapie) | Pramlintid und Inkretinmimetika können als Ergänzung zu kurz wirksamem Insulin verabreicht werden, um postprandiale Hyperglykämien, den HbA1c-Wert und das Körpergewicht zu senken.<br>Wenn Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die glykämischen Zielwerte nicht erreichen, können verschiedene Zweierkombinationen, z. B. Metformin und ein Gliptin, erwogen werden.<br>Die Leitlinie ACP empfiehlt als Ergänzung zu Metformin einen Sulfonylharnstoff, einen SGLT2-Inhibitor oder ein Gliptin. | AACE 2015, ACP 2017, NICE 2015 | 0 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Therapieeskalation / Kombinationstherapie“ (V1.5.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.5.3 – K5 (Dreifachtherapie) | Patientinnen und Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung, die ihre glykämischen Zielwerte mit einer Zweierkombination in einem Zeitraum von 3 Monaten nicht erreichen, soll zusätzlich ein 3. Medikament verordnet werden.<br>Wenn eine Kombination aus Metformin und 2 weiteren oralen Antidiabetika nicht wirkt oder nicht vertragen wird, soll eine Kombination aus Metformin, einem Sulfonylharnstoff und einem Inkretinmimetikum erwogen werden. | ADA 2018, NICE 2015 | 0 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.5.3 – K6 (Gliflozine als Add-on) | Patientinnen und Patienten mit kardiovaskulärer Erkrankung, die ihre glykämischen Zielwerte nicht erreichen, soll zusätzlich Empagliflozin oder Canagliflozin, z. B. zu Metformin, gegeben werden, um kardiovaskuläre Risiken zu reduzieren. | ADA 2018, CDA 2016•, SIGN 2017 | 3 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.5.3 – K7 (Gliptine als Add-on) | Ein Gliptin soll als Teil einer Zweier- oder Dreierkombination zur Senkung des HbA1c-Werts erwogen werden. | SIGN 2017 | 1 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.5.3 – K8 (Glitazone als Add-on) | Pioglitazon soll als Teil einer Zweier- oder Dreierkombination zur Senkung des HbA1c-Werts erwogen werden. | SIGN 2017 | 1 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | Pioglitazon ist in Deutschland zulasten der GKV nicht verordnungsfähig [16]. |

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Therapieeskalation / Kombinationstherapie“ (V1.5.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.5.3 – K9 (Inkretinmimetika als Add-on) | Patientinnen und Patienten, die mit Inkretinmimetika behandelt werden, müssen ihren Blutzuckerspiegel nur kontrollieren, falls sie weitere Hypoglykämie induzierende Wirkstoffe einnehmen.<br>Die Behandlung mit Inkretinmimetika soll nur bei metabolischem Ansprechen fortgesetzt werden; die Anwendung der Kombination mit Insulin bedarf der fachärztlichen Betreuung; eine Kombination mit oralen Antidiabetika oder Insulin gilt als Dritt- oder Viertlinientherapie.<br>Nur dafür zugelassene Inkretinmimetika sollen bei Patientinnen und Patienten mit einer Nephropathie, Stadium 3 und 4, verordnet werden; für Dialysepatientinnen und -patienten sind diese Wirkstoffe nicht zugelassen. | NICE 2015, RCP 2018•, SIGN 2017 | 4 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.5.3 – K10 (Insulin als Add-on) | Als Insulinbolus können schnell wirksame Insulinanaloga eher als kurz wirksames Insulin ergänzt werden, als Basalinsulin kann anstelle von NPH-Insulin ein lang wirksames Insulinanalogon eingesetzt werden. Letzteres bietet sich an, wenn das nächtliche oder das allgemeine Hypoglykämierisiko reduziert werden soll. Wenn Insulin mit Metformin kombiniert wird, bietet sich aber auch eine einmalige NPH-Insulin-Injektion abends an.<br>Eine Kombination von Insulin und oralen Antidiabetika reduziert unerwünschte Wirkungen bei gleichbleibendem Nutzen.<br>Bei Patientinnen und Patienten mit Nephropathie, Stadium 3 bis 5, ist Vorsicht geboten, wenn Insulin und ein Sulfonylharnstoff kombiniert werden. | AOA 2014ǂ, CDA 2018, CDA 2016•, RCP 2018•, SIGN 2017 | 4 | 12 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>weitere Überprüfung vorgeschlagen | siehe dazu auch IQWiG-Bericht A18-84 zu Insulin degludec [26] |

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie“ – Teilaspekt „Therapieeskalation / Kombinationstherapie“ (V1.5.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.5.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.5.3 – K11 (Insulinpumpentherapie) | Insulinpumpen kommen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 infrage. Wenn trotz intensiver Bemühungen keine glykämische Kontrolle erreicht wird, Patientinnen und Patienten aber therapietreu sind, werden Insulinpumpen als Therapieoption vorgeschlagen.<br>Ärztinnen und Ärzte, die eine Insulinpumpentherapie verordnen, sollten über Erfahrung damit verfügen. | AACE 2015, ES 2016• | 2 | 3 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | |
| V1.5.3/ – K12 (Sulfonylharnstoffe als Add-on) | Sulfonylharnstoffe sollen für eine Zweitlinientherapie oder in einer Dreierkombination erwogen werden. Sie können auch gegeben werden, wenn unter Metformin eine glykämische Kontrolle nicht erreicht wird oder Metformin kontraindiziert ist. | SIGN 2017, WHO 2018 | 2 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.

DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DPP-4: Dipeptidylpeptidase-4; GFR: glomeruläre Filtrationsrate; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; NPH: Neutrales Protamin Hagedorn; SGLT2: Sodium Glucose Cotransporter 2; V: Versorgungsaspekt

### 4.2.6 Versorgungsaspekt „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen“ (V1.6)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt:**

„Bei hyperglykämischen Stoffwechselentgleisungen, insbesondere beim Vorliegen typischer Symptome (z. B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Abgeschlagenheit, Müdigkeit) ist eine Verbesserung der Blutglukose-Einstellung anzustreben.

Für Patientinnen und Patienten, bei denen Symptomfreiheit das vorrangig vereinbarte Therapieziel ist, ist das Ausmaß der Blutglukosesenkung individuell anzupassen, um z. B. folgenschwere Hypoglykämien zu vermeiden.

Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert im Anschluss an eine Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung, Therapiezielüberprüfung und ggf. Therapieanpassung.“

Tabelle 20: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen“ – Teilaspekt „ Hyperglykämische Stoffwechselentgleisung“ – Koma-Behandlung (V1.6 / T1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.6** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.6/T1 – K1<br>(Koma-Behandlung) | Bei vorliegendem hyperosmolarem hyperglykämischem Koma oder einer diabetischen Ketoazidose soll einem festen Behandlungsprotokoll gefolgt werden, das unter anderem den Ausgleich des Flüssigkeitshaushalts und die Vermeidung einer Hypokaliämie umfasst. Es sollen ein kurz wirksames Insulin i. v. und Kochsalzinfusionen verabreicht werden sowie eine engmaschige Überwachung bis zur Normalisierung der Anionenlücke erfolgen. Sinkt die Blutzuckerkonzentration auf 14 mmol/l, sollen zuckerhaltige Flüssigkeiten (z. B. Dextrose intravenös) verabreicht werden. | CDA 2018 | 0 | 7 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

Tabelle 21: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen“ – Teilaspekt „Hypoglykämien“ – schwere Hypoglykämie (V1.6 / T2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.6** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.6/T2 – K1<br>(Schwere Hypoglykämie) | Ansprechbaren Patientinnen und Patienten soll schnell zu resorbierende Glukose oder sollen Kohlehydrate oral verabreicht werden. Wenn eine orale Einnahme nicht möglich ist, soll mit Glukagon- oder Glukoseinjektionen behandelt werden. Tritt nach einer engmaschigen (ca. alle 15 Minuten) Blutzuckerkontrolle keine Besserung ein, soll die entsprechende Behandlung wiederholt werden. Zur Prävention einer weiteren Hypoglykämie soll die Person zeitnah eine protein- und kohlehydrathaltige Mahlzeit und gegebenenfalls Zwischenmahlzeiten einnehmen.<br>Allen Betroffenen mit einem erhöhten Risiko für schwere beziehungsweise klinisch signifikante Hypoglykämien soll Glukagon verschrieben werden und deren Angehörige sowie Schul- und Betreuungspersonal sollen Zugang zu Glukagon haben und im Umgang mit Glukagoninjektionen geschult werden.<br>Bei insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten mit Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen oder solchen, bei denen mehrmals schwere Hypoglykämien auftreten, werden eine Prüfung des Behandlungsregimes und die strikte Einhaltung der Blutzuckerzielwerte empfohlen. Des Weiteren sollen den Betroffenen ein spezifisches Hypoglykämie-Wahrnehmungstraining und / oder technische Hilfsmittel wie eine Insulinpumpentherapie oder eine kontinuierliche Glukosemessung angeboten werden. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, DDG 2017, JBDS 2016• | 4 | 16 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen“ – Teilaspekt „Hypoglykämien“ – schwere Hypoglykämie (V1.6 / T2) (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

Tabelle 22: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen“ – Teilaspekt „Hypoglykämien“ – Fahrsicherheit (V1.6 / T2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.6** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.6/T2 – K2 (Fahrsicherheit) | Jede Patientin und jeder Patient muss individuell über das therapiespezifische Hypoglykämierisiko und die möglichen damit verbundenen Gefahren im Straßenverkehr sowie über entsprechende Verhaltensmaßnahmen aufgeklärt werden. Die Aufklärung sollte auch schriftlich erfolgen und in den Arztunterlagen dokumentiert werden.<br>Für Patientinnen und Patienten, die am Straßenverkehr teilnehmen, sollen Therapieformen mit geringem Hypoglykämierisiko, z. B. Insulinpumpen und ein kontinuierliches Glukosemonitoring, gewählt werden.<br>Die Betroffenen sollen regelmäßig explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien beim Autofahren und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden. | AACE 2015, DDG 2017 | 3 | 7 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgenden Punkt:<br>▪ Hypoglykämierisiko und Fahrsicherheit. |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

### 4.2.7 Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.7)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt:**

Die DMP-Anforderungen-Richtlinie macht unter dem Gliederungspunkt 1.7 keine allgemeinen Aussagen zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“, Aussagen dazu sind aber an anderer Stelle der DMP-A-RL enthalten.

Tabelle 23: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – allgemein

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7 (Allgemein) | Ein Behandlungsplan soll erstellt werden, um die kardio-vaskulären Risikofaktoren zu behandeln.<br>Darüber hinaus sollen ältere Patientinnen und Patienten auf Komplikationen hin untersucht werden.<br>In einer palliativen Behandlungssituation kann das Therapieregime gelockert werden. | AACE 2015, ADA 2018 | 0 | 3 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.1 Teilaspekt „Makroangiopathie“ (V1.7.1)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Makroangiopathie“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Die Makroangiopathie, insbesondere in Form der koronaren Herzkrankheit, stellt das Hauptproblem der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 dar. Die Senkung eines erhöhten Blutdrucks bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 reduziert die kardio- und zerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität bereits im Verlauf weniger Jahre. Daher soll in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen erfolgen.

Primär sollen zur Beeinflussung makroangiopathischer Begleit- und Folgeerkrankungen Interventionen durchgeführt werden, deren positiver Effekt auf Mortalität und Morbidität, wie sie in den Therapiezielen formuliert wurden, nachgewiesen ist. Insbesondere kommen zur Prävention makroangiopathischer Folgeerkrankungen folgende Maßnahmen in Betracht:

- Lebensstil verändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht, körperliche Aktivität und gesunde Ernährung),
- antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- Statingabe (zur Sekundärprävention und nach individueller Risikoabschätzung zur Primärprävention),
- Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention).“

Tabelle 24: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Makroangiopathie“ (V1.7.1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.1 – K1 (Makroangiopathie, allgemein) | Personen mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere solche mit einem diabetischen Fußsyndrom, haben ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen und müssen konsequent behandelt werden. Die Risikobestimmung soll nicht mit Risikoscores für die allgemeine Bevölkerung erfolgen.<br>Für die kardiovaskuläre Prävention sind, sofern keine arterielle Hypertonie vorliegt, nur ACE-Hemmer und Telmisartan zugelassen. Die Behandlung sollte bei älteren Patientinnen und Patienten unter Beachtung des Nutzens und der Lebenserwartung erfolgen.<br>Personen mit Diabetes mellitus sollen auf eine koronare Herzkrankheit untersucht werden. Für nicht belastbare Patientinnen und Patienten mit EKG-Veränderungen wird ein pharmakologischer Stresstest oder eine nuklearmedizinische Untersuchung empfohlen, aber nicht für asymptomatische Patienten.<br>HDL erhöhende Medikamente werden für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht empfohlen.<br>Von einem Therapiebeginn mit einem Angiotensinrezeptorblocker bei Personen mit chronischer Nierenerkrankung, Stadium 3b und höher, wird abgeraten.<br>Eine orale Antikoagulation wird für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und Vorhofflimmern empfohlen. | ADA 2018,<br>AHA 2015•,<br>AOA 2014⸸,<br>Baker 2015,<br>CDA 2018,<br>ERBP 2015,<br>ESC 2013⸸,<br>IWGDF 2015 PAD,<br>NICE 2015,<br>NICE 2015 Foot | 3 | 24 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Makroangiopathie“ (V1.7.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.1 – K2 (Akutes Koronarsyndrom) | Ausgesuchte Personen mit Diabetes mellitus und einem hohen Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse sollen auf stille Myokardinfarkte und Risikofaktoren für einen plötzlichen Herztod untersucht werden.<br>Personen sollen nach Infarkt langfristig einen Betablocker und einen ACE-Hemmer erhalten. | ADA 2018, Baker 2015, ESC 2013[↓], NICE 2015, SIGN 2017 Management | 3 | 8 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.1 – K3 (Stabile KHK) | Alle Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris sollen einen ACE-Hemmer, Acetylsalicylsäure und ein Statin erhalten.<br>Von der Leitlinie AHA 2015 wird für Personen mit Diabetes mellitus und stabiler KHK ein Belastungs-MPI empfohlen.<br>Eine PCI kann für die Symptomkontrolle als Alternative zur CABG erwogen werden, wenn der Syntax-Score ≤ 22 ist. Bei höherem Score wird eine CABG empfohlen. | AHA 2015[•], ESC 2013[↓], SIGN 2017 Management | 1 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.1 – K4 (Herzinsuffizienz) | Ein Screening auf Vorhofflimmern wird für Personen mit Diabetes mellitus empfohlen. Die kanadische Leitlinie empfiehlt, Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und Herzinsuffizienz nach der entsprechenden Leitlinie zu behandeln.<br>Für Personen mit Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz und eingeschränkter Nierenfunktion soll die Startdosis eines ACE-Hemmers oder eines ARB halbiert werden.<br>Ein Mineralkortikoidrezeptor-Antagonist soll zusätzlich gegeben werden, wenn Symptome persistieren; ein Betablocker wird für Personen mit einer linksventrikulären Dysfunktion zusätzlich empfohlen. | CDA 2018, ESC 2013[↓], SIGN 2017 Management | 1 | 7 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Makroangiopathie“ (V1.7.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.1 – K5 (Medikamente bei Herzinsuffizienz) | ACE-Hemmer sollen für Patientinnen und Patienten aller NYHA-Stadien erwogen werden. Bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit können ARBs für Personen mit Diabetes mellitus und Herzinsuffizienz oder nach Infarkt eingesetzt werden. Betablocker sollen zusätzlich verabreicht, Kalziumkanalblocker dagegen vermieden werden. Ivabradin kann in bestimmten Situationen hinzugefügt werden.<br>Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer Nephropathie, Stadium 3b und höher, werden lipophile Betablocker empfohlen. | Baker 2015, CDA 2018, ERBP 2015, ESC 2013[ǂ], SIGN 2017 Management | 4 | 9 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.1 – K6 (Defibrillatoren) | Für Personen mit Diabetes mellitus und einer ischämischen Kardiomyopathie sowie einer geringen LVEF und für Überlebende einer Reanimation werden Kardioverter-Defibrillatoren empfohlen. | ESC 2013[ǂ] | 1 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.1/T1 – K7 (Chronische Nierenerkrankung) | Während einer akuten Krankheitsphase wird für Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer fortgeschrittenen Niereninsuffizienz vorgeschlagen, die RAAS-Blocker abzusetzen. Eine Therapie mit einem selektiven Betablocker, einem ACE-Hemmer oder einem ARB wird vorgeschlagen, um das kardiovaskuläre Risiko zu senken.<br>Von einer Koronarangiografie sollte nicht Abstand genommen werden, nur um die Nierenfunktion zu schonen. | AACE 2015, ABCD 2017 Hypertension[•], ADA 2018, Baker 2015, CDA 2018, ERBP 2015 | 4 | 8 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Makroangiopathie“ (V1.7.1) (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.

AACE: American Association of Clinical Endocrinologists; ACE: Angiotensin-converting Enzyme; AHA: American Heart Association; ARB: Angiotensinrezeptor-blocker; CABG: Coronary Artery Bypass Graft; DES: Drug-eluting Stent; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; EKG: Elektro-kardiogramm; HDL: High-Density Lipoprotein; K: Kernaussage; KHK: koronare Herzkrankheit; LVEF: Left ventricular Ejection Fraction; MPI: Myocardial Perfusion Imaging; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; NYHA: New York Heart Association; PCI: Percutaneous Coronary Intervention; RAAS: Renin-Angiotensin-Aldosteron-System; STEMI: ST-Elevation myocardial Infarction; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.1.1 Teilaspekt „Antihypertensive Therapie“ (V1.7.1.1)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Antihypertensive Therapie“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, sollte wegen der erhöhten Koinzidenz mit dem Typ 2 Diabetes der Blutdruck vierteljährlich, mindestens halbjährlich, gemessen werden. Die Diagnose kann wie folgt gestellt werden:

Eine Hypertonie liegt vor, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei 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 methodisch standardisiert gemäß den internationalen Empfehlungen durchzuführen. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.

Sekundäre Hypertonie

Bei Hinweisen auf das Vorliegen einer sekundären Hypertonie ist eine Abklärung erforderlich. Die Ärztin oder der Arzt soll die Notwendigkeit der gezielten Weiterleitung der Patientin oder des Patienten an eine in der Hypertoniediagnostik besonders qualifizierte Ärztin oder einen besonders qualifizierten Arzt prüfen.

Therapieziele

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg.

Bei der Auswahl der in Nummer 1.4 genannten Maßnahmen ist das Vorliegen einer arteriellen Hypertonie gesondert zu berücksichtigen.

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig folgende Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen:

- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.
- Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker.“

Tabelle 25: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „ Antihypertensive Therapie“ (V1.7.1.1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.1.1 – K1 (Antihypertensive Therapie, allgemein) | Bei einem Blutdruck ≥ 140/90 mmHg sollte mit einer medikamentösen Therapie begonnen werden, von Werten ≥ 160/100 mmHg an sollte die medikamentöse Therapie mit 2 Wirkstoffen erfolgen. Das Behandlungsregime sollte einen ACE-Hemmer oder einen ARB enthalten, auch Thiaziddiuretika und Kalziumkanalblocker vom Dihydropyridintyp können eingesetzt werden. Verschiedene Wirkstoffe aus der Gruppe der RAAS-Inhibitoren sollen nicht miteinander kombiniert werden.<br>Alle Erwachsenen mit Diabetes mellitus und einer bekannten kardiovaskulären Erkrankung sollen Antihypertensiva erhalten. Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer Nephropathie, Stadium 3b und höher, aber ohne Proteinurie, können alle antihypertensiven Wirkstoffe eingesetzt werden, die kardiovaskuläre Ereignisse reduzieren.<br>Personen mit Diabetes mellitus und einer Nephropathie sollen eine Liste mit Medikamenten erhalten, die im akuten Krankheitsfall abzusetzen sind.<br>Während Evidenz für die Reduzierung kardiovaskulärer Ereignisse durch eine Blutdrucksenkung vorliegt, ist das nicht der Fall für eine häusliche Blutdruckkontrolle bei Personen mit Diabetes mellitus und einer Nephropathie, Stadium 2 und 3.<br>Dennoch empfiehlt die Leitlinie ADA 2018 die häusliche Blutdruckkontrolle für alle Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus. | ABCD 2017 Hypertension[•], ADA 2018, AHA 2015[•], Baker 2015, CDA 2018, ERBP 2015, ESC 2013[⊥], NICE 2015 | 6 | 19 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 25: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „ Antihypertensive Therapie“ (V1.7.1.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.1.1 – K2 (Blutdruckzielwerte) | Für Personen mit Diabetes mellitus sollte der Blutdruckzielwert im Allgemeinen bei 140/90 mmHg bis 130/80 mmHg liegen, gegebenenfalls auch darunter, z. B. für Personen mit einem hohen kardiovaskulären Risiko. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und Nephropathie sollten auf geringere Blutdruckzielwerte eingestellt werden. Für hochbetagte Personen sollte der Blutdruck im Stehen 150/90 mmHg nicht unterschreiten. | AACE 2015, ABCD 2017 Hypertension•, ADA 2018, AHA 2015•, Baker 2015, CDA 2018, ERBP 2015, ESC 2013ǂ, ICSI 2014, SIGN 2017 Management | 5 | 24 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.1.1 – K3 (Initiale Therapie) | Die antihypertensive Therapie soll mit einem ACE-Hemmer oder mit einem ARB beginnen, insbesondere bei bekanntem kardiovaskulärem Risiko oder eingeschränkter Nierenfunktion. Weitere therapeutische Optionen sind Kalziumkanalblocker und Thiaziddiuretika.<br>Beta- und Alphablocker sollen in der initialen Therapie nicht genutzt werden. RAAS-Inhibitoren könnten bei Patientinnen und Patienten anderer Ethnien weniger gut wirken.<br>Die Leitlinie ABCD 2017 Hypertension führt aus, dass es keine Evidenz für die Bevorzugung eines ACE-Hemmers oder ARB in der Erstlinientherapie für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und normaler Nierenfunktion gibt.<br>Für dialysepflichtige Personen mit Diabetes mellitus wird als Erstmaßnahme eine Volumenkontrolle empfohlen. | ABCD 2017 Hypertension•, ADA 2018, Baker 2015, CDA 2018, ESC 2013ǂ, SIGN 2017 Management | 15 | 26 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 25: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „ Antihypertensive Therapie“ (V1.7.1.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.1.1 – K4 (Kombinationstherapie) | Wenn mit einer Monotherapie die Blutdruckziele nicht erreicht werden, sollen zusätzliche Wirkstoffe verabreicht werden, z. B. ACE-Hemmer und Kalziumkanalblocker. Patientinnen und Patienten, die mit 3 Wirkstoffen ihre Blutdruckziele nicht erreichen, sollen einen Mineralkortikoidrezeptorantagonisten erhalten.<br>Dialysepflichtige Personen mit Diabetes mellitus und arterieller Hypertonie sollten zur Reduzierung des kardiovaskulären Risikos mit ACE-Hemmern oder ARBs und Betablockern und Kalziumkanalblockern behandelt werden. | AACE 2015, ABCD 2017 Hypertension[●], ADA 2018, Baker 2015, CDA 2018, ESC 2013[⸸], NICE 2015 | 4 | 9 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgenden Punkt:<br>▪ Kalziumkanalblocker sind bisher in der DMP-A-RL nicht enthalten. |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
ABCD: Association of British Clinical Diabetologists; ACE: Angiotensin-converting Enzyme; ADA: American Diabetes Association; ARB: Angiotensinrezeptorblocker; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; RAAS: Renin-Angiotensin-Aldosteron-System; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.1.2 Teilaspekt „Statintherapie“ (V1.7.1.2)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Statintherapie“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit einer manifesten koronaren Herzkrankheit, peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und nach ischämischem Schlaganfall sollen mit einem Statin behandelt werden.

In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen die Therapie mit einem Statin erwogen werden.“

Tabelle 26: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Statintherapie“ und andere lipidsenkende Wirkstoffe (V1.7.1.2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.1.2 – K1 (Statine) | Um das kardiovaskuläre Risiko von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus mit bestimmten Risikofaktoren zu senken, werden Statine eingesetzt. Statine, z. B. Atorvastatin oder Simvastatin, werden auch in der Primärprävention genutzt.<br>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer fortgeschrittenen Nierenfunktionseinschränkung sollen ein Statin erhalten. Es ist aber unklar, ob dialysepflichtige Personen mit einem Statin weiterbehandelt werden sollen.<br>Wenn die LDL-Cholesterol-Zielwerte mit Statinen erreicht werden, soll auf die Verabreichung von Fibraten oder Niacin verzichtet werden. Sofern die Zielwerte nicht erreicht werden, kann eine Kombination aus Statin und z. B. Ezetimib erwogen werden. Gallesäurebinder und Cholesterolabsorptionshemmer stellen weitere Kombinationsmöglichkeiten dar. Die Dosierung des Statins soll immer an den LDL- und den HDL-Cholesterolspiegel angepasst werden.<br>Wenn Simvastatin mit Amlopidin oder Diltiazem verordnet wird, darf die maximale Dosis 20 mg pro Tag nicht überschreiten.<br>Vorsicht ist wegen der häufigen unerwünschten Ereignisse bei hochdosiertem Statin geboten.<br>Vorsicht ist auch geboten bei der lipidsenkenden Therapie bei Frauen im gebärfähigen Alter, diese Wirkstoffe sollen während einer Schwangerschaft abgesetzt werden.<br>Statine sollen Personen, die einen hämorrhagischen Apoplex erlitten, nicht routinemäßig verordnet werden. | AACE 2015, ABCD 2017•, ADA 2018, AHA 2015•, AOA 2014↓, Baker 2015, CDA 2018, ERBP 2015, ESC 2013↓, ICSI 2014, SIGN 2017 Management | 14 | 42 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | Niacin ist für diese Indikation in Deutschland nicht zugelassen [27]. |

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Statintherapie“ und andere lipidsenkende Wirkstoffe (V1.7.1.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.1.2 – K2 (Fibrate) | Für Personen mit Diabetes mellitus und einer chronischen Nierenerkrankung, höchstens Stadium 3a, können Fibrate, z. B. Fenofibrat, Statine bei einer Unverträglichkeit ersetzen. Ziel ist die Reduzierung von mikrovaskulären Ereignissen. Fibrate und die Kombination von Fibrat und Ezetimib sollen Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung, Stadium 3b bis 5, nur unter fachärztlicher Aufsicht verordnet werden. Fibrate dürfen auch mit Statinen kombiniert werden. Bei erhöhtem Triglyceridspiegel und niedrigem HDL-Cholesterol sollen Fibrate eingesetzt werden. Fenofibrat beziehungsweise die Kombination aus Fenofibrat und einem Statin könnte das Risiko einer diabetischen Retinopathie und das Risiko für eine Progression senken. | ABCD 2017•, AOA 2014ǂ, Baker 2015, CDA 2018, ERBP 2015, SIGN 2017 Management | 3 | 8 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.1.2 – K3 (Lipidzielwerte) | Alle Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus sollen auf Dyslipidämien untersucht werden. Bei Patientinnen und Patienten mit atherosklerotischer Erkrankung und Diabetes mellitus sollten die LDL-Cholesterolwerte auf 70 mg/dl gesenkt werden. Das Non-HDL-Cholesterol sollte für Patientinnen und Patienten mit sehr hohem Risiko < 100 mg/dl liegen, bei Personen mit hohem Risiko sollten Werte < 130 mg/dl erreicht werden.<br>Für Patientinnen und Patienten mit einer atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankung soll ein Zielwert für Apolipoprotein B < 80 mg/dl und für die LDL-Partikel < 1000 nmol/l angestrebt werden. Für Personen ohne eine solche Erkrankung und ohne zusätzliche Risikofaktoren dürfen die Werte höher sein. | AACE 2015, ESC 2013ǂ | 1 | 6 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Statintherapie“ und andere lipidsenkende Wirkstoffe (V1.7.1.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.1.2 – K4 (Chronische Nierenerkrankung [CKD]) | Bei eingeschränkter Nierenfunktion und / oder persistierender Albuminurie soll eine Dyslipidämie für Personen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes gleichbehandelt werden. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer geringfügigen Nierenfunktionseinschränkung haben das höchste kardiovaskuläre Risiko und deshalb soll die Durchführung einer lipidsenkenden Therapie erwogen werden. Personen mit Diabetes mellitus und einer chronischen Nierenerkrankung aller Stadien sollen bei einer Unverträglichkeit hoher Dosen eines Statins eine Statin-Ezetimib-Kombination mit submaximaler Dosierung eines Statins erhalten. Simvastatin-Dosen > 40 mg werden nicht empfohlen.<br>Es wird empfohlen, eine lipidsenkende Therapie für Personen mit einer chronischen Nierenerkrankung, Stadium 3 bis 5, (weiterhin) durchzuführen. Bei der erstmaligen Entscheidung für eine lipidsenkende Therapie bei dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten müssen die Lebenserwartung, das Risiko für vaskuläre Ereignisse und Komorbiditäten berücksichtigt werden. Für transplantierte Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus soll die immunsuppressive Therapie bei der Entscheidung über eine lipidsenkende Therapie und über deren Dosierung berücksichtigt werden.<br>Die Leitlinie ERBP 2015 spricht sich gegen den Beginn einer Statintherapie bei dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten aus. | ABCD 2017•, ERBP 2015 | 8 | 14 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Statintherapie“ und andere lipidsenkende Wirkstoffe (V1.7.1.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.1.2 – K5 (Kardiovaskuläre Erkrankungen [CVD]) | Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer kardiovaskulären Erkrankung kann Ezetimib oder Evolocumab genutzt werden, um das Risiko für kardiale Ereignisse zu senken. Außerdem sollte eine Prüfung auf eine familiäre Hypercholesterolämie in Erwägung gezogen werden. Bei Hochrisikopatienten soll eine Statintherapie initiiert werden.<br>Das kardiovaskuläre Risiko lässt sich nicht mit der Kombination eines Statins mit einem Fibrat oder Niacin senken und wird nicht empfohlen. | AACE 2015, ADA 2018, Baker 2015, CDA 2018, ICSI 2014 | 5 | 9 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Zu Ezetimib wird aktuell eine Nutzenbewertung durch das IQWiG erstellt (A18-83).<br>Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgende Punkte:<br>▪ Ezetimib<br>▪ Evolocumab. |
| V1.7.1.2 – K6 (Triglyceride) | Personen mit hohen LDL- und niedrigen HDL-Cholesterolwerten sowie Triglyceridwerten ≥ 200 mg/dl beziehungsweise ≥ 500 mg/dl sollten Fibrate, Niacin oder hochdosierte Omega-3-Fettsäuren erhalten. Wenn die Triglyceridwerte ≥ 500 mg/dl nüchtern betragen, sollte eine weitere Abklärung erfolgen. Bei hohen Triglyceridwerten kann der Non-HDL-Cholesterolwert für die Einschätzung des kardiovaskulären Risikos genutzt werden. | AACE 2015, ADA 2018, AHA 2015[•] | 0 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | zu Niacin siehe auch Hinweis unter V1.7.1.2 – K1 |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
CKD: Chronic Kidney Disease; CVD: Cardiovascular Disease; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; ERBP: European Renal Best Practice; HDL: High-Density Lipoprotein; K: Kernaussage; LDL: Low-Density Lipoprotein; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.1.3 Teilaspekt „Thrombozytenaggregationshemmer“ (V1.7.1.3)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Thrombozytenaggregationshemmer“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z. B. kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.“

Tabelle 27: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Thrombozytenaggregationshemmer“ (V1.7.1.3)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.1.3 – K1 (Thrombozytenaggregationshemmer [TAH], allgemein) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und bekannter kardiovaskulärer Erkrankung sollen eine Langzeittherapie mit TAHs erhalten. Dazu stehen Acetylsalicylsäure (ASS) und Clopidogrel bei ASS-Unverträglichkeit zur Verfügung, sofern kein akutes Ereignis im letzten Jahr aufgetreten ist.<br>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne kardiovaskuläre Erkrankung oder mit niedrigem Risiko sollen keine TAHs erhalten. | Baker 2015, NICE 2015 | 3 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.1.3 – K2 (Acetylsalicylsäure [ASS]) | Eine niedrig dosierte Langzeittherapie mit ASS wird empfohlen für Personen mit einem mittleren Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen oder bekannter koronarer Herzkrankheit (KHK). | AHA 2015•, CDA 2018, ESC 2013ǂ, SIGN 2017 Management | 1 | 6 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.1.3 – K3 (Clopidogrel) | Personen mit koronarer Herzkrankheit und ASS-Allergie oder -unverträglichkeit soll Clopidogrel gegeben werden. | ADA 2018, CDA 2018, ESC 2013ǂ | 1 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.1.3 – K4 (Primärprävention) | ASS soll nicht primärpräventiv für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus eingesetzt werden, um Gefäßerkrankungen zu verhindern. Aber bei einem Risiko > 10 % in 10 Jahren kann ASS präventiv eingesetzt werden, sofern das Blutungsrisiko nicht erhöht ist. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, ESC 2013ǂ, ICSI 2014, SIGN 2017 Management | 2 | 7 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 27: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Thrombozytenaggregationshemmer“ (V1.7.1.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.1.3 – K5 (Sekundärprävention) | Niedrig dosierte ASS soll in der Sekundärprävention für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer kardiovaskulären Erkrankung genutzt werden. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018 | 2 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.1.3 – K6 (Akutes Koronarsyndrom [ACS]) | Eine Kombination von ASS und einem Thienopyridin, z. B. Clopidogrel, für 4 Wochen bis 12 Monate wird für Personen mit Diabetes mellitus nach Herzinfarkt und auch nach Stenting empfohlen. Alternativ zu Clopidogrel stehen in Abhängigkeit von der Indikation Prasugrel und Ticagrelor zur Verfügung. | ADA 2018, Baker 2015, ESC 2013[↓], SIGN 2017 Management | 2 | 8 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.1.3 – K7 (Chronische Nierenerkrankungen) | Für Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung wird eine (kardiovaskuläre) Primärprävention nur empfohlen, wenn keine zusätzlichen Blutungsrisiken vorliegen. Eine Sekundärprävention soll begonnen werden, wenn es keine Kontraindikationen oder unerwünschten Wirkungen gibt.<br>Für niereninsuffiziente Patientinnen und Patienten im Stadium 3b oder höher wird nach Herzinfarkt beziehungsweise nach einer Hochrisikointervention eine Kombination von ASS und einem Thienopyridin empfohlen, sofern es kein zusätzliches Blutungsrisiko gibt. | ERBP 2015 | 1 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 27: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Thrombozytenaggregationshemmer“ (V1.7.1.3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.1.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.1.3 – K8 (Andere kardiovaskuläre Erkrankungen) | Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus sollte bei Vorhofflimmern oder anderen Risikofaktoren für Thrombembolien eine Antikoagulation durchgeführt werden. Dabei soll das Blutungsrisiko erwogen werden. Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit und beim Zustand nach Schlaganfall ist eine Therapie mit TAHs angezeigt. | Baker 2015, ESC 2013[⸸] | 3 | 6 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
ACS: akutes Koronarsyndrom; ASS: Acetylsalicylsäure; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; KHK: koronare Herzkrankheit; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; TAH: Thrombozytenaggregationshemmer; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.2 Teilaspekt „Mikrovaskuläre Komplikationen“ (V1.7.2)

##### 4.2.7.2.1 Teilaspekt „Allgemeinmaßnahmen“ (V1.7.2.1)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Allgemeinmaßnahmen“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist über einen langjährigen Zeitraum die Einstellung auf Blutzuckerwerte möglichst – sofern dies nach Risiko-Nutzen-Abwägung sinnvoll ist – nahe am Normbereich notwendig.

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist die Einstellung auf Blutzucker- und Blutdruckwerte möglichst nahe am Normbereich sinnvoll. Es soll jedoch vor der Einleitung einer Therapie und im Verlauf eine individuelle Risikoabschätzung gemäß Nummer 1.3.2 erfolgen. Das Sterblichkeitsrisiko kann insbesondere bei Vorliegen kardiovaskulärer Erkrankungen unter einer intensivierten Therapie zunehmen.“

Tabelle 28: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Allgemeinmaßnahmen“ (V1.7.2.1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.2.1 – K1 (Allgemeinmaßnahmen) | Die frühzeitige Kontrolle von Glykämie und arteriellem Blutdruck kann mikrovaskuläre Komplikationen verhindern beziehungsweise hinauszögern.<br>Personen mit Diabetes mellitus, arterieller Hypertonie und chronischer Nierenerkrankung sollen einen ACE-Hemmer oder einen Angiotensinrezeptorblocker erhalten. Dies gilt nicht für normotone Patienten in der Primärprävention. Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und bekannter kardiovaskulärer Erkrankung kann Canagliflozin nach Metformin und Lebensstilinterventionen eingesetzt werden, um das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse zu reduzieren. | ADA 2018, AOA 2014⸸, CDA 2018 | 1 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
ACE: Angiotensin-converting Enzyme; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.2.2 Teilaspekt „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.7.2.2)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und langjähriger Hyperglykämie haben in Abhängigkeit von ihrem Alter und ihrer Diabetesdauer ein unterschiedlich hohes Risiko für die Entwicklung einer diabetesspezifischen Nephropathie.

Hyperglykämie als alleinige Ursache einer Nephropathie ist in den ersten 15 Jahren Diabetesdauer selten, bei längeren Verläufen nimmt das Risiko für eine Nephropathie deutlich zu. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spielt eine unzureichend eingestellte Hypertonie die entscheidende Rolle für die Entwicklung und das Fortschreiten der Nierenschädigung.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer progredienten Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) bedürfen einer spezialisierten Behandlung (siehe Nummer 1.8.2).

Die Ärztin oder der Arzt hat auf Grund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Patientin oder ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin (z. B. einmal jährlich) profitieren kann. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist einmal jährlich die Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln. Die medikamentöse Therapie ist hieran anzupassen.

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, werden folgende Interventionen im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie empfohlen:

- Blutglukoseeinstellung möglichst nahe am Normbereich,
- Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg,
- Tabakverzicht und
- die Empfehlung einer angepassten Eiweißaufnahme.

Patientinnen und Patienten mit einer bereits vorhandenen Einschränkung der eGFR neigen zu Hypoglykämien. Der HbA1c-Zielwert ist in Abhängigkeit von Komorbidität und Therapiesicherheit individuell einzustellen. Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf 7,0 -7,5 % (53 -58 mmol/mol) angehoben werden. Die Datenlage zur

anzustrebenden Höhe des Blutdrucks ist bei einer Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.“

Tabelle 29: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.7.2.2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.2.2 – K1 (Diagnostik) | Die Diagnose ergibt sich aus einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate < 60 ml/min und einem Albumin-Kreatinin-Verhältnis ≥ 2,0 mg/dl in 2 von 3 Proben.<br>Für Personen mit bedeutsamer Proteinurie soll das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Morgenurin gemessen werden. | CDA 2018, SIGN 2017 Management | 0 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.2 – K2 (Nephroprotektion) | Eine Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems wird für Personen mit Diabetes mellitus und einer chronischen Nierenerkrankung, Stadien 2 bis 3b, empfohlen, gegebenenfalls auch für höhere Stadien. Aber die Kombination von ACE-Hemmer, ARB und direktem Renin-Inhibitor wird für niereninsuffiziente Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus nicht empfohlen.<br>Personen mit (Mikro-)Albuminurie sollen einen ACE-Hemmer oder ARB erhalten, und zwar unabhängig vom Blutdruck, um die Progression der Nierenerkrankung zu verzögern.<br>Es gibt keinen sicheren Beleg dafür, dass Insulin die Progression der Nierenerkrankung aufhält, deshalb soll Insulin nur für die Verbesserung der glykämischen Kontrolle und der Lebensqualität genutzt werden. | AACE 2015, CDA 2018, RCP 2018•, SIGN 2017 Management | 5 | 8 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.2 – K3 (Medikamentöse Therapie) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus sollen Metformin zeitweilig absetzen, wenn sie eine Kontrastmitteluntersuchung erhalten und Gefahr laufen, zu dehydrieren. | ERBP 2015 | 1 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.7.2.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.2.2 – K4 (Elektrolyte) | Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus im Stadium 4 oder 5 einer chronischen Niereninsuffizienz werden eine Ernährungsberatung, die Korrektur einer Azidose oder eine Therapie mit Schleifendiuretika vorgeschlagen, um das Serumkalium zu reduzieren und die Sicherheit der ACE-Hemmer-Therapie zu gewährleisten. Gegebenenfalls muss Bikarbonat verabreicht werden. | ABCD 2017 Hypertension• | 0 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.2 – K5 (Dialyse) | Die Diagnose Diabetes mellitus sollte keinen Einfluss auf die Art der Dialyse haben, Patientenpräferenzen und der Zustand des Betroffenen sollen maßgeblich sein. Der Beginn der Dialyse sollte anhand der Kriterien festgelegt werden, die auch für Personen ohne Diabetes mellitus gelten. Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt sollte wissen, dass dialysepflichtige Patientinnen und Patienten ein hohes Hypoglykämierisiko aufweisen.<br>Dialysepflichtige Patientinnen und Patienten mit erhaltener Restfunktion der Nieren sollten Diuretika erhalten, die Verordnung von wasserlöslichen Vitaminen wird auch empfohlen.<br>Bei Heimdialysen hat die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt sicherzustellen, dass eine jährliche Fußkontrolle erfolgt.<br>Wenn dialysepflichtige Patientinnen und Patienten sich dem Lebensende nähern, sollte sich die Behandlung an den Symptomen orientieren. | ABCD 2017 Hypertension•, ERBP 2015, JBDS 2016• | 6 | 9 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 29: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“ (V1.7.2.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.2.2 – K6 (Transplantation) | Ein Diabetes mellitus soll nicht generell als Kontraindikation für eine Transplantation angesehen werden.<br>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer terminalen Niereninsuffizienz, die für eine Transplantation geeignet sind, sollen über diese Möglichkeit informiert werden. Adipöse und übergewichtige Personen sollen vor einer Transplantation abnehmen, wobei der Proteingehalt der Nahrung hoch bleiben soll. Gegebenenfalls sollen Anorektika oder bariatrisch-chirurgische Maßnahmen erwogen werden. Eine Pankreas- oder simultane Pankreas- und Nierentransplantation wird nicht empfohlen. | ERBP 2015, JBDS 2016● | 6 | 6 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; PCR: Protein- / Creatinine Ratio; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.2.3 Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ (V1.7.2.3)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen.

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein Nutzennachweis im Hinblick auf die Vermeidung einer Sehverschlechterung / Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine Blutglukose- und Blutdruckeinstellung möglichst nahe am Normbereich sowie eine rechtzeitige und adäquate augenärztliche Behandlung.“

Tabelle 30: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – Allgemeines (V1.7.2.3 / T1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.2.3/T1 – K1 (Allgemein) | Eine strenge Kontrolle der Glykämie und des arteriellen Blutdrucks sind wesentlich für die Prävention der diabetischen Retinopathie. Patientinnen und Patienten sollen nach ihrer Bewusstheit in Bezug auf den HbA1c-Wert, arteriellen Blutdruck, Cholesterolspiegel und das Rauchverhalten gefragt werden.<br>Elektronische Karteien können helfen, Risikopatientinnen und -patienten zu identifizieren. Personen mit Diabetes mellitus sollen regelmäßig auf die Untersuchung der Augen hingewiesen werden.<br>Eine Retinopathie kann ein Hinweis auf weitere Gefäßerkrankungen sein. Eine Retinopathie ist keine Kontraindikation für eine ASS-Therapie zwecks Kardioprotektion.<br>Personen mit diabetischer Retinopathie verlieren beträchtlich an Lebensqualität im Vergleich zu Patientinnen und Patienten ohne diabetische Retinopathie. Bei Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Retinopathie kann der Visus und damit die Fahrsicherheit beeinträchtigt sein.<br>Telemedizinprogramme können helfen, den Visus zu erhalten, Patientinnen und Patienten zu schulen sowie Folgeuntersuchungen und Behandlungen zu fördern. Bestimmte diagnostische beziehungsweise therapeutische Verfahren, z. B. die Farbfundusfotografie, sind für Personen mit leichteren Veränderungen am Augenhintergrund und ohne Makulaödem nicht indiziert. | AAO 2017[•], ADA 2018, AOA 2014[ǂ], DDG 2017 | 5 | 15 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgende Punkte:<br>▪ elektronische Karteikarten,<br>▪ Telemedizinprogramme,<br>▪ allgemeine Gefäßkontrolle bei Diagnose einer Retinopathie. |

(Fortsetzung)

Tabelle 30: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – Allgemeines (V1.7.2.3 / T1) (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
ASS: Acetylsalicylsäure; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

Tabelle 31: : Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen “ (V1.7.2.3 / T2) – Screening / Diagnostik

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.2.3/T2 – K1 (Screening) | Ein systematisches Screening auf Retinopathie gemäß den Leitlinien soll allen Personen mit Diabetes mellitus angeboten werden. Ziel ist es, mit hoher Treffsicherheit Visus bedrohende retinale Veränderungen zu erkennen, z. B. durch eine Fundusfotografie. Das Screening soll von einem Augenarzt jährlich (ohne pathologischen Befund auch 2-jährlich), erstmalig aber nach der Diagnosestellung eines Diabetes mellitus, durchgeführt werden. Im Rahmen eines Screeningprogramms kann automatisiert zwischen den Zuständen Retinopathie vorhanden / nicht vorhanden unterschieden werden, sofern die Software validiert wurde. | AAO 2017•, CDA 2018, ESC 2013⸸, SIGN 2017 Management, VADoD 2017 | 4 | 13 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.3/T2 – K2 (Diagnostik) | Die Versorgung für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus beinhaltet eine augenärztliche Untersuchung einschließlich einer Retinafotografie für Personen, die noch nicht wegen Retinopathie oder anderer Augenkrankheiten behandelt wurden.<br>Neben einer umfassenden Augenuntersuchung in Mydriasis sind eine Prüfung des Farbsehens und gegebenenfalls weitere Untersuchungen für Patientinnen sowie Patienten mit Diabetes mellitus angezeigt. Gesucht werden soll nach Blutungen, Zeichen einer schweren nonproliferativen Retinopathie, einem Makulaödem oder Veränderungen der Papille.<br>Bei Vorliegen einer Retinopathie sollen Ärztinnen und Ärzte auch andere Ursachen erwägen.<br>Der Augenarzt soll zur Beurteilung der Fahrsicherheit bei Personen mit Diabetes mellitus die Sehfähigkeit untersuchen. | AAO 2017•, AOA 2014⸸, DDG 2017 | 6 | 11 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 30: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – Screening / Diagnostik (V1.7.2.3 / T2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.2.3/T2 – K3 (Untersuchungs-verfahren) | Verschiedene Untersuchungsverfahren stehen für die Diagnostik der diabetesassoziierten Augenerkrankungen zur Verfügung, z. B. die Spaltlampe oder die indirekte Ophthalmoskopie. | AAO 2017•, SIGN 2017 Management | 3 | 8 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.3/T2 – K4 (Initiale Untersuchung) | Die Erstuntersuchung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus soll umfassend sein. Sie soll unter anderem die Prüfung der Sehschärfe, eine Fundoskopie, eine Spaltlampenuntersuchung, eine Tonometrie, eine Gonioskopie und eine Untersuchung der peripheren Retina sowie eine Untersuchung des Glaskörpers enthalten. Außerdem soll eine Anamnese mit z. B. Angaben zur glykämischen Kontrolle erhoben werden. | AAO 2017•, AOA 2014ǂ | 13 | 14 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.3/T2 – K5 (Folgeuntersuchung) | Für die Nachuntersuchungen sollen Verlaufskontrollen einschließlich des Gesundheitszustands und der Änderung von Symptomen durchgeführt werden. Dazu gehören auch die Untersuchung der Sehschärfe, eine Augenhintergrunduntersuchung in Mydriasis, eine Spaltlampenuntersuchung, eine Untersuchung der peripheren Retina und des Glaskörpers, gegebenenfalls eine optische Kohärenztomografie (OCT), eine Tonometrie und eine Gonioskopie. | AAO 2017• | 9 | 9 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.3/T2 – K6 (Bildgebende Verfahren) | Die Farbfundusfotografie und die OCT sind nützlich, wenn der retinale oder der Makulastatus dokumentiert werden soll. Die OCT kann dazu beitragen, die Patientenversorgung zu verbessern. Die Fluoreszenzangiografie wird eingesetzt, um z. B. eine Gefäßneubildung zu identifizieren oder einen unklaren Visusverlust zu erklären. | AAO 2017•, ADA 2018, AOA 2014ǂ, SIGN 2017 Management | 6 | 43 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | siehe IQWiG-Bericht D15-01 zur OCT [28] |

(Fortsetzung)

Tabelle 30: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ (V1.7.2.3 / T2) – Screening / Diagnostik (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.2.3/T2 – K6 (Bildgebende Verfahren) (Fortsetzung) | Gelegentlich wird die Angiografie genutzt, um andere Pathologien zu untersuchen, z. B. nicht perfundierte Areale der Retina. Die Fluoreszenzangiografie sollte nicht routinemäßig bei der regelmäßigen Augenuntersuchung von Personen mit Diabetes mellitus eingesetzt werden und soll nicht für die Diagnosebestätigung einer proliferativen diabetischen Retinopathie genutzt werden.<br>Sie ist aber vor einer Laserkoagulation hilfreich, um z. B. behandelbare Läsionen zu identifizieren.<br>Die OCT wird z. B. bei unklaren Befunden und für das Follow-up nach einer Behandlung eingesetzt. Die Augenärztin / der Augenarzt sollte gewahr sein, dass es Diskrepanzen zwischen den Ergebnissen der klinischen Untersuchung und der OCT geben kann. Die OCT wird nicht genutzt, um ein Screening für Personen mit keiner oder minimaler Retinopathie durchzuführen.<br>Die Retinafotografie kann als Screeningmethode eingesetzt werden und die Bilder sollen von einer erfahrenen Person beurteilt werden. Eine Qualitätssicherung soll jährlich erfolgen. Standardisierte Videoaufnahmen der Retina sind vergleichbar mit der Retinafotografie. Die Stereofundusfotografie ist der Goldstandard für die Beurteilung des Augenhintergrunds, sie kann, angemessen eingesetzt, die Patientenversorgung verbessern.<br>Eine Ultraschalluntersuchung ist diagnostisch wertvoll für die Beurteilung der Retina, wenn eine Glaskörperblutung oder -trübung vorliegt. | AAO 2017[•], ADA 2018, AOA 2014[↓], SIGN 2017 Management (Fortsetzung) | | | | |

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – Screening / Diagnostik (V1.7.2.3 / T2) (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
ASS: Acetylsalicylsäure; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; OCT: Optical Coherence Tomography; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

Tabelle 31: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – medikamentöse Therapie (V1.7.2.3 / T3

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.2.3/T3 – K1 (Therapie, allgemein) | Personen mit einer den Visus gefährdenden Retinopathie sollen innerhalb von 18 Wochen behandelt werden.<br>Das Veteran-Affairs-Modell sieht für Patientinnen und Patienten mit Makuladegeneration ein mindestens 10-stündiges Low-Vision-Therapieprogramm vor. | AOA 2014[ǂ], SIGN 2017 Management | 0 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.3/T3 – K2 (Intravitreale Injektionen) | Für verschiedene Stadien der nicht proliferativen Retinopathie mit begleitendem klinisch signifikanten Makulaödem wird die intravitreale Injektion manchmal empfohlen.<br>Für die Behandlung des diabetischen Makulaödems ist die alleinige intravitreale Injektion z. B. von Triamcinolon der fokalen Laserkoagulation unterlegen.<br>Die intravitreale Injektion ist außerdem mit Risiken für unerwünschte Wirkungen assoziiert, z. B. die Erhöhung des Augeninnendrucks. | AOA 2014[ǂ] | 2 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.3/T3 – K3 (nonproliferative diabetische Retinopathie) | Für alle Formen der nicht proliferativen diabetischen Retinopathie, jeweils in Kombination mit einem klinisch signifikanten Makulaödem, wird gelegentlich die intravitreale Injektion eines Anti-VEGF-Wirkstoffs empfohlen. | AAO 2017[•] | 5 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – medikamentöse Therapie (V1.7.2.3 / T3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.3.** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.2.3/T3 – K4 (Proliferative diabetische Retinopathie) | Eine intravitreale Injektion eines Anti-VEGF-Wirkstoffs wird für die risikoreiche proliferative diabetische Retinopathie in Kombination mit einem Makulaödem empfohlen. Für die risikoreiche proliferative diabetische Retinopathie ohne diabetisches Makulaödem kann sie erwogen werden.<br>Für eine proliferative diabetische Retinopathie ohne hohes Risiko, aber mit klinisch signifikantem Makulaödem wird gelegentlich eine intravitreale Injektion eines Anti-VEGF-Wirkstoffs empfohlen. Für entsprechende Veränderungen ohne dieses Makulaödem wird die Therapie nicht empfohlen. | AAO 2017• | 6 | 7 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.3/T3 – K5 (Anti-VEGF-Wirkstoffe) | Die Therapie des Makulaödems hat sich grundlegend geändert. Intravitreale Injektionen gelten als der Therapiestandard für Personen mit einem Makulaödem, bei dem das Makulazentrum beteiligt ist. Eine fokale Laserkoagulation kann sich daran anschließen.<br>Die Injektionstherapie ist der panretinalen Laserkoagulation nicht unterlegen. Ranibizumab und Bevacizumab werden dazu eingesetzt. | AAO 2017•, AOA 2014⸸, ADA 2018, ESC 2013⸸ | 11 | 17 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.3/T3 – K6 (Triamcinolon) | Triamcinolon verringert das Makulaödem und erhöht die Sehschärfe. Die intravitreale Steroidinjektion kann Komplikationen verhindern und nachhaltig wirken, aber auch das Risiko für eine Kataraktprogression erhöhen. Der Wirkstoff ist in Kombination mit einer rasterförmigen Laserkoagulation auch bei pseudophakischen Augen wirksam. | AOA 2014⸸ | 2 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – medikamentöse Therapie (V1.7.2.3 / T3) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.3**. | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)**[a] | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.2.3/T3 – K7 (Antibiotika, Antiseptika) | Bei der intravitrealen Injektion sollen antiseptische Augentropfen genutzt werden. Antibiotische Augentropfen sollen dagegen nicht routinemäßig eingesetzt werden. | AAO 2017• | 1 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.

DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; NPDR: Non-proliferative diabetic Retinopathy; PDR: Proliferative diabetic Retinopathy; T: Thema; V: Versorgungsaspekt; VEGF: Vascular endothelial Growth Factor

Tabelle 32: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen “ – nicht medikamentöse Therapie (V1.7.2.3 / T4)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.3**. | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.2.3/T4 – K1 (Kataraktextraktion) | Zu einer Kataraktextraktion wird geraten, wenn eine den Visus beeinträchtigende Retinopathie nicht ausgeschlossen werden kann.<br>Eine Kataraktextraktion soll bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus nicht verzögert werden.<br>Wenn eine Kataraktextraktion bei fortgeschrittener, nicht stabiler Erkrankung vorgesehen ist, dann sollen die Risiken und das notwendige Follow-up mit der Patientin / dem Patienten besprochen werden. | SIGN 2017 Management | 0 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.3/T4 – K2 (Laserphotokoagulation, allgemein) | Eine Laserkoagulation ist nützlich bei klinisch signifikantem Makulaödem oder Gefäßneubildungen am Augenhintergrund. Sie sollte abgeschlossen werden, noch bevor die glykämische Kontrolle erreicht wird. Personen mit einer schweren nicht proliferativen Retinopathie benötigen ein enges Follow-up nach Laserkoagulation.<br>Eine Laserkoagulation kann besonders indiziert sein, wenn der Zugang zur gesundheitlichen Versorgung schwierig ist.<br>Patientinnen und Patienten mit einer risikoreichen proliferativen Retinopathie und Gefäßneubildungen auf der Papille oder mit Blutungen an anderer Stelle sollen umgehend eine Laserkoagulation erhalten.<br>Viele Augenärztinnen / Augenärzte bevorzugen eine weniger intensive Laserkoagulation, z. B. größere Abstände, der Laserstrahl wird direkt auf die Mikroaneurysmen ausgerichtet.<br>Eine panretinale Laserkoagulation mit Aussparung der Makula ist der Therapiestandard für die proliferative Retinopathie. | AAO 2017[•], AOA 2014[↓], SIGN 2017 Management | 4 | 13 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – nicht medikamentöse Therapie (V1.7.2.3 / T4) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.3**. | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)**[a] | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.2.3/T4 – K3 (Fokale Laserphoto-koagulation) | Das Vorhandensein eines klinisch signifikanten Makula-ödems ist der wichtigste Faktor bei der Entscheidung für eine Laserkoagulation.<br>Die fokale Laserkoagulation ist für verschiedene Stadien der Retinopathie in Kombination mit einem klinisch signifikan-ten Makulaödem indiziert. Liegt kein beziehungsweise kein klinisch signifikantes Makulaödem vor, dann wird eine fo-kale Laserkoagulation nicht empfohlen, außer für Patientin-nen und Patienten, die an einer proliferativen diabetischen Retinopathie mit hohem Risiko und Makulaödem erkrankt sind.<br>Nach einer Anti-VEGF-Wirkstoff-Injektion soll die Laser-koagulation um mindestens 24 Stunden verschoben werden, um das Ergebnis zu verbessern.<br>Die Augenärztin / der Augenarzt soll präoperativ Risiken und unerwünschte Wirkungen mit der Patientin / dem Patienten diskutieren. | AAO 2017•, AOA 2014ǂ, ESC 2013ǂ, SIGN 2017 Management | 19 | 24 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.2.3/T4 – K4 (Panretinale Laser-photokoagulation) | Von besonderem Nutzen ist die panretinale Laserkoagula-tion für Patientinnen und Patienten mit proliferativer Retino-pathie. Diese Lasertherapie reduziert das Risiko für einen Visusverlust und soll bei Vorliegen eines hohen Risikos nicht verzögert werden. Sie wird gewöhnlich empfohlen bei Vorliegen einer proliferativen Retinopathie in Kombination mit einem klinisch signifikanten Makulaödem. Einige Ex-perten ziehen eine fokale Laserkoagulation in Kombination mit einer intravitrealen Injektion der panretinalen Laser-koagulation vor, wenn eine schwere nicht proliferative oder eine proliferative Retinopathie ohne hohes Risiko vorliegt. | AAO 2017•, ADA 2018, AOA 2014ǂ, ESC 2013ǂ | 29 | 36 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – nicht medikamentöse Therapie (V1.7.2.3 / T4) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.3.** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.2.3/T4 – K4 (Panretinale Laserphotokoagulation) (Fortsetzung) | Eine panretinale Laserkoagulation wird gelegentlich empfohlen für eine schwere nicht proliferative Retinopathie mit und ohne diabetisches Makulaödem.<br>Eine panretinale Laserkoagulation wird nicht empfohlen ohne pathologischen Befund oder bei milder / moderater nicht proliferativer Retinopathie mit und ohne Makulaödem.<br>Glaskörperblutungen nach einer extensiven panretinalen Laserkoagulation lösen sich oft spontan auf.<br>Ein zentruminvolvierendes Makulaödem kann sich durch eine panretinale Laserkoagulation verschlechtern.<br>Bei Gefäßneubildungen auf der Iris kann eine weitere panretinale Laserkoagulation oder eine Vitrektomie nötig werden.<br>Präoperativ soll die Augenärztin / der Augenarzt prüfen, ob ein Makulaödem vorliegt, und die unerwünschten Wirkungen der Therapie sowie die Risiken mit der Patientin / dem Patienten diskutieren. | AAO 2017[•], ADA 2018, AOA 2014[↓], ESC 2013[↓] (Fortsetzung) | | | | |

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetesassoziierte Augenerkrankungen“ – nicht medikamentöse Therapie (V1.7.2.3 / T4) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.2.3**. | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)**[a] | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.2.3/T4 – K5 (Vitrektomie) | Vitreal-retinale operative Verfahren werden zur Behandlung von Spätkomplikationen eingesetzt. Eine Vitrektomie ist bei kürzlich erfolgter Netzhautablösung im Bereich der Makula indiziert. Sie sollte so früh wie möglich durchgeführt werden, wenn der Visus bei schweren intravitrealen Blutungen verbessert werden soll. Eine panretinale Laserkoagulation kann dann nicht durchgeführt werden. Eine zügige Vitrektomie mit anschließender panretinaler Laserkoagulation soll dann erwogen werden.<br>Eine Glaskörperentfernung kann den Visus verbessern, z. B. bei Glaskörpertrübungen oder fibrovaskulären Strängen.<br>Mögliche Komplikationen einer Vitrektomie sind z. B. ein Glaukom oder eine Netzhautablösung. Dabei ist das Auftreten eines Glaukoms nach präoperativer Netzhautablösung wahrscheinlicher. | AAO 2017•,<br>AOA 2014ǂ,<br>SIGN 2017<br>Management | 2 | 11 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
•: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
ǂ: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; PCR: Protein / Creatinine Ratio; T: Thema; V: Versorgungsaspekt; VEGF: Vascular endothelial Growth Factor

#### 4.2.7.2.4 Teilaspekt „Diabetische Neuropathie“ (V1.7.3.1)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Diabetische Neuropathie“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhafte Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opioide in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (in Monotherapie, bei gegebener Notwendigkeit in Kombination).

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.“

Tabelle 33: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetische Neuropathie“ (V1.7.3.1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.1 – K1 (Screening, Diagnostik) | Ein Screening auf den Verlust der Sensibilität und der Tiefensensibilität soll durchgeführt werden. Die erste neurologische Untersuchung soll zum Zeitpunkt der Diagnose und dann jährlich erfolgen.<br>Bei schwerwiegenden neurologischen Folgekomplikationen, z. B. Schwindel, soll eine fachärztliche Untersuchung erfolgen. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, DDG 2017 | 2 | 7 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.3.1 – K2 (Folgen) | Bei einer peripheren Neuropathie können schwere Funktionsstörungen auftreten, deren Folgen mittels technischer Hilfe behoben werden, aber auch das Führen eines Fahrzeugs verhindern können. | DDG 2017 | 1 | 2 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.3.1 – K3 (Therapie, allgemein) | Um eine Neuropathie zu verhindern oder ihr Auftreten zu verzögern, ist eine optimale glykämische Kontrolle nötig.<br>Die initiale Therapie der diabetischen Neuropathie hängt unter anderem von der Patientenpräferenz und dem Nebenwirkungsprofil ab.<br>Verschiedene Antidepressiva, Antikonvulsiva oder topisch angewandtes Nitrospray wird / werden, falls nötig, in Kombination mit anderen Wirkstoffen für die Therapie der schmerzhaften Polyneuropathie eingesetzt. Sofern Personen auf diese Wirkstoffe nicht ansprechen, können Opioide, z. B. Tramadol, mit der gebotenen Vorsicht verordnet werden. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, NICE 2015, SIGN 2017 Management | 2 | 20 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 33: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Diabetische Neuropathie“ (V1.7.3.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.1 – K3 (Therapie, allgemein) (Fortsetzung) | Darüber hinaus sollen die Füße bei bestehender Neuropathie durch geeignete Maßnahmen, z. B. gepolsterte Socken, geschützt werden. Ein Kraft- und Gleichgewichtstraining sowie ein Schmerzmanagement, Schienen und gegebenenfalls operative Korrekturen sollen bei der Behandlung eingesetzt werden. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, NICE 2015, SIGN 2017 Management (Fortsetzung) | | | | |
| V1.7.3.1 – K4 (Autonome Neuropathie) | Symptome und Krankheitszeichen einer autonomen Neuropathie sollen bei Patientinnen und Patienten mit mikrovaskulären Komplikationen erhoben werden.<br>Bei Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen oder bei Diarrhoe soll an eine autonome Neuropathie gedacht werden.<br>Die Untersuchung des Herzens soll unter anderem die Frequenzvariabilität bestimmen und das Valsalva-Manöver enthalten.<br>Personen mit Gastroparese sollen mehrere kleine Mahlzeiten mit wenig Fett und wenig Ballaststoffen zu sich nehmen. Ein Gastroparese-bedingtes Erbrechen soll medikamentös behandelt werden. | AACE 2015, ADA 2018, JBDS 2016•, NICE 2015 | 2 | 8 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.2.5 Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ (V1.7.3.2)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere mit peripherer Neuropathie und / oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK), sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (z. B. Selbstinspektion und ausreichende Pflege der Füße) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) und / oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

Bei Patientinnen und Patienten mit nicht sicher tastbaren Fußpulsen sollte der Knöchel-Arm-Index bestimmt werden.

Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:

| | |
|---|---|
| Keine sensible Neuropathie | Mindestens jährlich |
| Sensible Neuropathie | Mindestens alle 6 Monate |
| Sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und / oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z. n. Ulkus, Z. n. Amputation | alle 3 Monate oder häufiger |

Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung und / oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist die Verordnung einer podologischen Therapie angezeigt.

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) gelten die Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.2. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im

Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.“

Tabelle 34: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ – Diagnostik (V1.7.3.2 / T1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.2/T1 – K1 (Diagnostik, allgemein) | Das aktuelle Risiko einer Patientin / eines Patienten für ein diabetisches Fußsyndrom soll erhoben und klassifiziert werden.<br>Eine Fußuntersuchung einschließlich mehrerer Tests auf periphere Neuropathie wird empfohlen.<br>Für Personen mit Diabetes mellitus besteht die Gefahr, dass sich eine traumatische Fraktur am Fuß zu einer Charcot-Arthropathie entwickelt.<br>Eine Charcot-Arthropathie zeigt sich durch Entzündungszeichen, insbesondere bei bestehender Neuropathie oder Niereninsuffizienz. Eine Thermografie kann genutzt werden, um die Krankheitsaktivität zu überwachen.<br>Für die Dokumentation von Fußulzera soll ein standardisiertes System genutzt werden: Größe, Tiefe und Lokalisation sollen festgehalten werden. Vom Gebrauch der Wagner-Klassifikation wird abgeraten. Bei Patientinnen und Patienten mit Fußulzera soll eine diabetische Mikroangiopathie nicht als Ursache für eine schlechte Wundheilung herangezogen werden.<br>Bei nicht heilenden Ulzera mit schlechter Durchblutung sollen eine Gefäßdarstellung und eine Revaskularisation erwogen werden. | AACE 2015, IWGDF 2015 PAD, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management, SVS 2016[•] | 8 | 13 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 34: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ – Diagnostik (V1.7.3.2 / T1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.2/T1 – K2 (Anamnese, Inspektion und Untersuchung) | Der Fuß einer Patientin / eines Patienten mit Diabetes mellitus soll vor der Untersuchung vollständig entkleidet und es soll nach Krankheitszeichen gesucht werden. Dabei soll unter anderem nach Deformitäten, Ulzera, neurologischen Symptomen und dem Gefäßstatus geschaut sowie eine ausführliche Anamnese erhoben werden. Bei Personen mit peripherer Neuropathie soll nach Druckstellen, schlechter Fußhygiene und schlecht sitzendem Schuhwerk gesehen werden. | AACE 2015, ADA 2018, IWGDF 2015 Prevention, NICE 2015 Foot | 2 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.3.2/T1 – K3 (Laboruntersuchungen) | Bei Vorliegen einer Osteomyelitis und eines Debridements werden eine Blutkultur oder eine andere mikrobiologische Untersuchung und eine histologische Untersuchung empfohlen. Bei unklarer Diagnose wird empfohlen, eine Knochenbiopsie zu erwägen.<br>Bei der Wahl der Antibiose gegen die Osteomyelitis soll vermieden werden, sich fälschlicherweise auf die mikrobiologischen Ergebnisse des Weichteilgewebes zu stützen. | IWGDF 2015, NICE 2015 Foot, SVS 2016• | 8 | 10 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.3.2/T1 – K4 (Bildgebende Verfahren) | Röntgenaufnahmen (unter Belastung) sollen durchgeführt werden, wenn eine diabetische Fußinfektion vorliegt oder eine Charcot-Arthropathie vermutet wird.<br>Eine Magnetresonanztomografie (MRT) kann erfolgen, wenn z. B. frühe Veränderungen einer Charcot-Arthropathie im Röntgenbild nicht zu erkennen sind. Wenn ein MRT nicht durchgeführt werden kann, soll eine SPECT / CT oder eine FDG-PET erwogen werden. Wenn eine MRT kontraindiziert ist, z. B. bei Osteomyelitis am Fuß, kann ein Leukozyten-Knochenscan erfolgen. | IWGDF 2015, IWGDF 2015 PAD, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management, SVS 2016• | 5 | 11 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 34: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ – Diagnostik (V1.7.3.2 / T1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.2/T1 – K4 (Bildgebende Verfahren) (Fortsetzung) | Verschiedene Angiografien können für die Darstellung der Gefäße vor einer Revaskularisation erwogen werden. Dabei soll die arterielle Durchblutung der unteren Extremitäten vollständig untersucht werden. | IWGDF 2015, IWGDF 2015 PAD, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management, SVS 2016• (Fortsetzung) | | | | |
| V1.7.3.2/T1 – K5 (Infektionen) | An eine Osteomyelitis soll gedacht werden bei Vorliegen tiefer beziehungsweise chronischer Wunden. Eine Osteomyelitis kann auch vorliegen, wenn typische Zeichen fehlen.<br>Diabetische Fußinfektionen müssen klinisch diagnostiziert werden, z. B. die Wundtiefe. Für die Befunderhebung wird auf die Infectious Disease Society of America / IWGDF verwiesen.<br>Bei einer offenen infizierten Wunde soll geprüft werden, ob der Knochen freiliegt. Im positiven Fall gilt bei Hochrisikopatientinnen und -patienten die Diagnose Osteomyelitis als gestellt.<br>Patientinnen und Patienten mit pAVK und Fußinfektion haben ein hohes Risiko für eine Amputation und benötigen umgehend eine Behandlung. | IWGDF 2015, IWGDF 2015 PAD, NICE 2015 Foot | 7 | 8 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 34: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ – Diagnostik (V1.7.3.2 / T1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.2/T1 – K6 (Periphere arterielle Verschlusskrankheit [PAD]) | Bei Personen mit Diabetes mellitus, pAVK und einem Fußulkus können der Hautperfusionsdruck, der Zehendruck und der transkutane Sauerstoff-Partialdruck ($TcPO_2$) bei der Vorhersage der Heilungswahrscheinlichkeit helfen. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und Fußulzera sollen auf eine pAVK untersucht werden. Unter anderem sollen eine Dopplersonografie und eine systolische Blutdruckmessung in Höhe der Knöchel durchgeführt werden. Der Ankle-Brachial-Index soll ebenfalls erstellt werden. Dabei sind die Ergebnisse vorsichtig zu interpretieren, weil verkalkte Arterien die Ergebnisse verfälschen können. Wenn bei Personen mit einem Fußulkus nach 6 Wochen keine Heilung erkennbar ist, soll der Gefäßstatus abgeklärt und gegebenenfalls eine Revaskularisation durchgeführt werden. | IWGDF 2015,<br>IWGDF 2015 PAD,<br>NICE 2015 Foot,<br>SVS 2016• | 6 | 7 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.

CT: Computertomografie; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; FDG-PET: Fluordesoxyglukose-Positronenemissionstomografie; K: Kernaussage; MRT: Magnetresonanztomografie; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; PAD: Peripheral Artery Disease; pAVK: periphere arterielle Verschlusskrankheit; SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography; T: Thema; $TcPO_2$: Transcutaneous partial Pressure of Oxygen; V: Versorgungsaspekt

Tabelle 35: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ – Therapie (V1.7.3.2 / T2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.2/T2 – K1<br>(Therapie, allgemein) | Als Standardtherapie für diabetische Fußulzera werden folgende Maßnahmen empfohlen: Entlastung, Debridement und Wundverband sowie die Kontrolle einer Fußinfektion und einer Ischämie.<br>Zusätzliche Maßnahmen sollten bei einer Infektion nicht genutzt werden.<br>Für nicht heilende Wunden können nach Ausschöpfung der Standardtherapie zusätzliche Maßnahmen erwogen werden. | CDA 2018,<br>IWGDF 2015,<br>NICE 2015,<br>NICE 2015 Foot | 2 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.3.2/T2 – K2<br>(Protektive Maßnahmen) | Um die Füße zu schützen, sollen Personen mit Diabetes mellitus nirgendwo barfuß oder in Socken laufen. Sie sollen gut sitzende Schuhe tragen, bei Fußdeformitäten sollen therapeutische Schuhe verordnet werden. Außerdem sollen die Füße täglich inspiziert, gewaschen, gecremt und die Fußnägel gerade geschnitten werden. Auf Zeichen einer Entzündung ist zu achten, z. B. erhöhte Temperatur am Fuß.<br>Das Behandlungsteam soll die Füße prüfen. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus sollen alle präulzerativen Läsionen am Fuß behandelt werden, z. B. ein Kallus, Blasen oder Pilzinfektionen.<br>Um Rezidive zu vermeiden, sollen Risikopatientinnen und -patienten eine umfassende Fußversorgung und Schulung angeboten werden. | IWGDF 2015 Foot,<br>IWGDF 2015 Prevention,<br>NICE 2015 Foot | 7 | 9 | Die Kernaussage stimmt mit der DMP-A-RL überein.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 35: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ – Therapie (V1.7.3.2 / T2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.2/T2 – K3 (Wundtherapie) | Personen mit Diabetes mellitus und Fußulzera sollen gemäß den Leitlinien behandelt werden. Wundinfektionen sollen abgeklärt und zügig einer chirurgischen Versorgung zugeführt werden. Hautersatzprodukte, z. B. eine extrazelluläre Matrix, können für die Wunddeckung eines diabetischen Fußulkus genutzt werden.<br>Bei der Wahl des Wundverbands und der Entlastung sollen der klinische Status und die Patientenpräferenzen berücksichtigt werden. Der Wundverband soll ein geeignetes Milieu für die Wundheilung schaffen und nicht nur eine Infektion verhindern.<br>Bei Nichtansprechen auf die Therapie sollen nach 4 Wochen weitere Maßnahmen ergriffen werden. Dazu soll auf Standardtherapien zurückgegriffen werden und z. B. nicht auf Kräuterbehandlungen. Eine hyperbare Sauerstoffbehandlung, eine Behandlung mit Wachstumsfaktoren oder eine Vakuumversiegelungstherapie – auch postoperativ – kann erwogen werden. | CDA 2018, IWGDF 2015, IWGDF 2015 Healing, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management, SVS 2016[•] | 11 | 25 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | zur Vakuumversiegelungstherapie siehe auch IQWiG-Berichte N17-01A und N17-01B [29,30] |
| V1.7.3.2/T2 – K4 (Medikamentöse Therapie) | In der primärärztlichen Versorgung sollen Leitlinien für die Behandlung des diabetischen Fußulkus vorliegen.<br>Nur infizierte diabetische Fußwunden sollen antibiotisch behandelt werden, dabei reichen in der Regel 1 bis 2 Wochen Therapie. | IWGDF 2015, IWGDF 2015 Healing, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management | 18 | 19 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgenden Punkt:<br>▪ Umgang mit Antibiotika. |

(Fortsetzung)

Tabelle 35: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ – Therapie (V1.7.3.2 / T2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.3.2/T2 – K4 (Medikamentöse Therapie) (Fortsetzung) | Für die Wahl des Antibiotikums sollen die Vorgeschichte und die Art der Erreger (z. B. Antibiogramm) beachtet und die Behandlung zügig begonnen werden. Tigecyclin gilt als Reservemedikament. Bei leichten Infektionen soll ein Antibiotikum gegen grampositive Bakterien genutzt werden. Bei mittelschweren bis schweren Infektionen soll ein Breitbandantibiotikum eingesetzt werden. Im Falle einer Osteomyelitis soll die Behandlung in der Regel über 6 Wochen, falls erforderlich auch parenteral, durchgeführt werden. Antibiotika sollen nicht prophylaktisch verabreicht und antimikrobielle Wundverbände nicht eingesetzt werden, um eine Sekundärinfektion zu verhindern oder die Wundheilung zu verbessern.<br>Bisphosphonate sollen nicht für die Therapie der Charcot-Arthropathie eingesetzt werden. | IWGDF 2015, IWGDF 2015 Healing, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management (Fortsetzung) | | | | |
| V1.7.3.2/T2 – K5 (Nicht medikamentöse Verfahren) | Ein Debridement soll nur von erfahrenem medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden. Es wird empfohlen, Ulzera regelmäßig zu reinigen sowie abgestorbenes Gewebe und Schwielen abzutragen.<br>Bei plantaren nicht infizierten neuropathischen Fußulzera können verschiedene chirurgische Interventionen, z. B. eine Achillessehnenverlängerung, zur Heilung führen. Zur Verhinderung von Zehenulzera können Tenotomien der Beugemuskulatur erwogen werden, wenn konservative Behandlungsmethoden nicht anschlagen. | IWGDF 2015, IWGDF 2015 Foot,<br>IWGDF 2015 Healing, IWGDF 2015 PAD, IWGDF 2015 Prevention, NICE 2015 Foot, SVS 2016[•] | 9 | 18 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 35: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ – Therapie (V1.7.3.2 / T2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.2/T2 – K5 (Nicht medikamentöse Verfahren) (Fortsetzung) | Ein chirurgisches Vorgehen ist auch bei Osteomyelitis mit Komplikationen ratsam, z. B. bei einer fortschreitenden Knochenzerstörung. Eine Revaskularisation erfolgt mit dem Ziel, eine Perfusion des Fußes beziehungsweise der Extremität zu fördern, z. B. bei Personen mit pAVK durch einen Bypass.<br>Bei ungünstigem Verhältnis von Risiken und Nutzen soll auf eine Revaskularisation verzichtet werden. Nervendekompressionen und arterielle Revaskularisationen sollen nicht prophylaktisch durchgeführt werden. | IWGDF 2015, IWGDF 2015 Foot, IWGDF 2015 Healing, IWGDF 2015 Prevention, NICE 2015 Foot, SVS 2016• (Fortsetzung) | | | | |
| V1.7.3.2/T2 – K6 (Orthopädische Versorgung) | Patientinnen und Patienten mit einem diabetischen Fußsyndrom sollen eher gepolsterte Sportschuhe tragen als Konfektionsschuhe.<br>Für Patientinnen und Patienten mit einem mittleren Risiko wird nicht routinemäßig zu therapeutischen Schuhen geraten. Zur Not kann gefalteter Schaumstoff für die Polsterung genutzt werden.<br>Für Hochrisikopatientinnen und -patienten mit z. B. Fußdeformitäten oder nach Abheilung eines Ulkus werden therapeutische Schuhe und gegebenenfalls Orthesen empfohlen. Wenn kniehohe nicht abnehmbare Cast-Schuhe kontraindiziert sind oder nicht toleriert werden, sollen abnehmbare Cast-Schuhe genutzt werden, die den Vorfuß entlasten. Wenn ein Fußulkus vorliegt, wird empfohlen, keine Konfektionsschuhe zu tragen, sondern Schuhe, die die kritische Stelle am Fuß entlasten. | ADA 2018, IWGDF 2015 Foot, IWGDF 2015 Prevention, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management, SVS 2016• | 11 | 25 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 35: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Das diabetische Fußsyndrom“ – Therapie (V1.7.3.2 / T2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.2/T2 – K6 (Orthopädische Versorgung) (Fortsetzung) | Speziell angefertigte Schuhe sollen helfen, Schwielen zu reduzieren und das Wiederauftreten von Ulzera zu verhindern. Cast-Schuhe sollen für Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom speziell gefertigt werden, als Alternative können vorgefertigte Cast-Schuhe dienen. Bei häufigen Verbandswechseln können abnehmbare Cast-Schuhe genutzt werden.<br>Bei Verdacht auf eine Charcot-Arthropathie soll ein nicht abnehmbarer Cast-Schuh zur Entlastung genutzt werden oder eventuell ein abnehmbarer Cast-Schuh. | ADA 2018, IWGDF 2015 Foot, IWGDF 2015 Prevention, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management, SVS 2016• (Fortsetzung) | | | | |
| V1.7.3.2/T2 – K7 (Folgen) | Bei Personen mit diabetischem Fußsyndrom sollte aufgrund der Erkrankung die Notwendigkeit eines Autofahrverbots geprüft werden. | DDG 2017 | 0 | 1 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.

CPAP: Continuous positive Airway Pressure; CT: Computertomografie; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; FDG-PET: Fluordesoxyglukose-Positronenemissionstomografie; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kernaussage; MRT: Magnetresonanztomografie; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; PAD: Peripheral Artery Disease; pAVK: periphere arterielle Verschlusskrankheit; SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography; T: Thema; $TcPO_2$: Transcutaneous partial Pressure of Oxygen; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.2.6 Zusätzlicher Teilaspekt „Obstruktive Schlafapnoe“ (V1.7.3.X)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt (V1.7.3.X):**

Dieser zusätzliche Teilaspekt ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.

Tabelle 36: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – zusätzlicher Teilaspekt „Obstruktive Schlafapnoe“ (V1.7.3.X)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.X – K1 (Obstruktive Schlafapnoe [OSA]) | Einen Hinweis auf eine obstruktive Schlafapnoe gibt heftiges Schnarchen oder Benommenheit am Tag, aber auch der Bericht über Atemaussetzer durch die Partnerin / den Partner. Patientinnen und Patienten sollen nach Tagesschläfrigkeit und Beinahe-Unfällen gefragt werden.<br>Ein Screening auf eine obstruktive Schlafapnoe soll insbesondere für adipöse über 50-jährige Männer mit Diabetes mellitus Typ 2 durchgeführt werden, da die OSA in dieser Population weit verbreitet ist.<br>Die OSA soll mit der Continuous-positive-Airway-Pressure-Beatmung (CPAP) behandelt werden.<br>Eine Überweisung an ein Schlaflabor sollte z. B. bei unklarer Diagnose oder einem Restless-Leg-Syndrom erfolgen. | AACE 2015, DDG 2017 | 2 | 5 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Dazu wird aktuell ein IQWiG-Bericht erstellt (N18-03). |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.

DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; OSA: obstruktive Schlafapnoe; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.2.7 Zusätzlicher Teilaspekt „Sexuelle Dysfunktion“ (V1.7.3.Y)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt:**

Dieser zusätzliche Teilaspekt ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.

Tabelle 37: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – zusätzlicher Teilaspekt „Sexuelle Dysfunktion“ (V1.7.3.Y)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.4** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.3.Y – K1<br>(Sexuelle Dysfunktion) | Alle Männer mit Diabetes mellitus Typ 2 sollen regelmäßig auf einen Testosteronmangel beziehungsweise auf eine erektile Dysfunktion untersucht und den Betroffenen soll die Möglichkeit gegeben werden, die Thematik bei jedem geplanten Arztbesuch anzusprechen. Die Ärztin oder der Arzt soll die Patientinnen und Patienten bei problematischen Verlaufsformen informieren und unterstützen sowie begünstigende Faktoren wie eine kardiovaskuläre Erkrankung und Behandlungsmöglichkeiten thematisieren.<br>Bei einer erektilen Dysfunktion sind Phosphodiesterase-5-Inhibitoren die Therapie der ersten Wahl. Ist die herkömmliche Behandlung nicht erfolgreich, sollen den Betroffenen Alternativen wie eine chirurgische oder psychologische Behandlung angeboten werden und entsprechende Überweisungen erfolgen. | ADA 2018,<br>CDA 2018,<br>NICE 2015 | 4 | 9 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.2.8 Zusätzlicher Teilaspekt „Tumorerkrankungen“ (V1.7.3.Z)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt:**

Dieser zusätzliche Teilaspekt ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.

Tabelle 38: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – zusätzlicher Teilaspekt „Tumorerkrankungen“ (V1.7.3.Z)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.3.5** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V V1.7.3.Z – K1 (Tumorerkrankungen) | Die Patientinnen und Patienten sollen über das erhöhte Krebserkrankungsrisiko aufgeklärt und zu einem gesünderen Lebensstil ermutigt werden.<br>Des Weiteren sollen die Betroffenen auf häufig vorkommende Krebsarten gescreent werden. Bei der medikamentösen Behandlung sollen mögliche Assoziationen von Antidiabetika mit einem erhöhten Krebsrisiko sowie das individuelle Risiko der Betroffenen beachtet werden.<br>An Krebs erkrankte Patientinnen und Patienten sollen nach Möglichkeit keine Medikamente erhalten, die sich ungünstig auf die Krebserkrankung auswirken. | AACE 2015 | 0 | 5 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.3 Teilaspekt „Psychosoziale Betreuung“ (V1.7.4)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Psychosoziale Betreuung“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen.

Bei Bedarf werden Bezugs- und / oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen. Es soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden.

Eine psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation der Patientin oder des Patienten (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen.“

Tabelle 39: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Psychosoziale Betreuung“ (V1.7.4)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.4** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.4 – K1 (Psychosoziale Betreuung, allgemein) | Die psychosoziale Betreuung soll integraler Bestandteil der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus sein und allen Betroffenen angeboten werden, u. a. um die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu verbessern.<br>Psychosoziale Interventionen, z. B. Stressmanagement, Familientherapie oder das Trainieren von Bewältigungsstrategien, sollen in Behandlungspläne integriert werden. | AAO 2017•, ADA 2018, AOA 2014, CDA 2018 | 4 | 9 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.4 – K2 (Screening) | Patientinnen und Patienten sollen regelmäßig auf das Vorliegen psychischer Erkrankungen, z. B. Depressionen, Angst- oder Essstörungen und krankheitsbedingte Belastungen, unter anderem mittels standardisierter und validierter Instrumente gescreent werden. Des Weiteren können beim Screening psychosoziale Aspekte wie die Einstellung zur Krankheit oder die verfügbaren finanziellen und sozialen Ressourcen erfragt werden.<br>Der Einbezug von Angehörigen und Betreuungspersonal in die Einschätzung wird empfohlen. | ADA 2018, CDA 2018 | 0 | 5 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.4 – K3 (Psychologische Betreuung) | Zur kurz- und mittelfristigen Verbesserung der glykämischen Kontrolle sollen Patientinnen und Patienten psychologische Behandlungsmaßnahmen angeboten werden. Besonders bei einer langen Erkrankungsdauer oder krankheitsbedingten Komplikationen kann psychologische Unterstützung erwogen werden, unter anderem um die Wirkung von Schulungen zu erhöhen. | AOA 2014‡, SIGN 2017 | 0 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 39: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Psychosoziale Betreuung“ (V1.7.4) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.4** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.4 – K4 (Anforderungen Gesundheitsberufe) | Das medizinische Fachpersonal soll befähigt sein, psychologische Probleme zu erkennen und zu entscheiden, wann eine Überweisung an eine spezialisierte Einrichtung oder eine Fachärztin oder einen Facharzt notwendig ist. Des Weiteren sollen kulturelle Unterschiede bei der Äußerung psychologischer Probleme beachtet und eine entsprechende Unterstützung angeboten werden. | CDA 2018, SIGN 2017 Management | 0 | 3 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.4 Teilaspekt „Psychische Komorbiditäten“ dieses Versorgungsaspekts (V1.7.5)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Psychische Komorbiditäten“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden.“

Tabelle 40: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Psychische Komorbiditäten“ – Depressionen (V1.7.5 / T1)

| **Bezeichnung der Extraktions-tabelle in Abschnitt A3.4.7.5** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V1.7.5/T1 – K1 (Depression, Screening) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus sollen regelmäßig auf das Vorliegen einer Depression gescreent werden, insbesondere bei Depressionen in der Vorgeschichte, und beim Vorliegen von depressiven Symptomen einer weiteren Abklärung zugeführt werden. Auch beim Auftreten von Komplikationen oder bei signifikanten Änderungen des klinischen Status sollte eine Untersuchung erfolgen. Dabei können validierte Instrumente verwendet werden. | AACE 2015, ADA 2018, SIGN 2017 Management | 1 | 3 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.5/T1 – K2 (Antidepressive Therapie) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und Depressionen sollen von einem interprofessionellen Behandlungsteam betreut werden.<br>Eine medikamentöse Therapie ist zur Behandlung einer akuten Depression und zur Vermeidung wiederholt auftretender Depressionen angezeigt. Zusätzlich kann eine kognitive Verhaltenstherapie verordnet werden. | CDA 2018 | 4 | 5 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.5/T1 – K3 (Fahrsicherheit) | Bei der Beurteilung einer möglichen Fahrsicherheitseinschränkung sollte neben dem Krankheitsbild und dem -verlauf auch die Reaktion auf das verordnete Antidepressivum einschließlich der Dosierung berücksichtigt werden.<br>Zur medikamentösen Therapie sollten vorzugsweise selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer verordnet werden. Trizyklische Antidepressiva sollten nur bei spezifischen Indikationen wie einer diabetischen Neuropathie oder auf Patientenwunsch verabreicht werden. Patientinnen und Patienten sind über mögliche Auswirkungen der Pharmakotherapie auf die Fahrsicherheit aufzuklären. | DDG 2017 | 1 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 40: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Psychische Komorbiditäten“ – Depressionen (V1.7.5 / T1) (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

Tabelle 41: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Psychische Komorbiditäten“ – weitere psychische Störungen (V1.7.5 / T2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.5** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.5/T2 – K1 (Ängste, Angststörungen) | Ein Screening auf eine Angststörung sollte in Betracht gezogen werden, wenn die Betroffenen Ängste, z. B. vor diabetesbezogenen Komplikationen, oder Symptome von Angststörungen wie Vermeidungsverhalten oder sozialen Rückzug zeigen. Liegt eine Angststörung vor, soll eine Überweisung zu einer spezialisierten Behandlung erfolgen.<br>Patientinnen und Patienten mit Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen und einer Angst z. B. vor Injektionen sollen ein Wahrnehmungstraining erhalten. | ADA 2018 | 0 | 2 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.5/T2 – K2 Essstörungen | Bei unerklärlichen Hyperglykämien und unerklärlichem Gewichtsverlust sollte ein Screening auf eine Essstörung mittels validierter Instrumente in Erwägung gezogen werden. Zusätzlich wird eine Überprüfung der medikamentösen Therapie empfohlen, um mögliche Effekte auf das Essverhalten oder die Kalorienzufuhr zu identifizieren. | ADA 2018 | 0 | 2 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.5/T2 – K3 (Antipsychotische Therapie einer Begleiterkrankung) | Falls eine medikamentöse Therapie mit Antipsychotika (besonders der 2. und 3. Generation) erforderlich ist, soll wegen des Risikos negativer Stoffwechseleffekte das Behandlungsregime neu bewertet und sollen das Gewicht, der Stoffwechsel und der Cholesterolspiegel regelmäßig kontrolliert werden. | ADA 2018, CDA 2018 | 1 | 3 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

Tabelle 42: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2“ – Teilaspekt „Psychische Komorbiditäten“ – kognitive Einschränkungen (V1.7.5 / T3)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.7.5** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.7.5/T3 – K1 (Allgemein) | Patientinnen und Patientinnen ab dem 65. Lebensjahr sollten beim ersten Arztbesuch und bei Auffälligkeiten regelmäßig auf kognitive Einschränkungen, Depressionen oder eine Demenz gescreent werden.<br>Da durch eine intensive Glukosekontrolle kognitive Defizite nicht rückgängig gemacht werden können, soll bei Patientinnen und Patienten mit kognitiven Einschränkungen oder Demenz die Behandlung auf die Vermeidung schwerer Hypoglykämien ausgerichtet sein. | ADA 2018 | 0 | 4 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.7.5/T3 – K2 (Fahreignung) | Bei Patientinnen und Patienten mit Demenz sollen die Fahrsicherheit und die Fahreignung regelmäßig beurteilt werden. Die Beurteilung der Fahreignung sollte u. a. auf Basis einer Fremd- und Eigenanamnese, des Krankheitsstadiums und relevanter zerebraler Funktionseinbußen erfolgen. | DDG 2017 | 0 | 2 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.7.5 Teilaspekt „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ (V1.7.6)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:

Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden. In der Patientinnen- oder Patientenakte soll ein aktueller Medikationsplan vorhanden sein. Dieser soll der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) (vgl. Nummer 1.3.3 und 1.7.2.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt wird, sind renal eliminierte Arzneimittel in der Dosis anzupassen bzw. abzusetzen. Das Untersuchungsintervall ist gegebenenfalls entsprechend der Nierenfunktion anzupassen.“

Zu diesem Teilaspekt wurden keine Empfehlungen identifiziert und entsprechend keine Kernaussagen formuliert.

### 4.2.8 Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.8)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt:**

„Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.“

Tabelle 43: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.8)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.8** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.8 – K1<br>(Behandlungsteam) | Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus soll durch ein multidisziplinäres Behandlungsteam erfolgen. Hausärzte, Fachärzte und Pflegekräfte sowie weitere beteiligte Berufsgruppen und kommunale Einrichtungen sollen sich vernetzen, um gemeinsam eine adäquate Versorgung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Dabei ist die bestmögliche Kooperation zwischen den verschiedenen Professionen anzustreben und die medizinische Entscheidungskompetenz der Betroffenen gezielt zu fördern.<br>Evidenzbasierte Protokolle sollen die Behandlung unterstützen. | AACE 2015,<br>ADA 2018,<br>AOA 2014⸸,<br>CDA 2018,<br>ESC 2013,<br>JBDS 2016•,<br>NICE 2015 Foot,<br>SIGN 2017 Management | 10 | 22 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.8.1 Teilaspekt „Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt“ (V1.8.1)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt“ dieses Versorgungsaspekts:**

„Die Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 eine diabetologisch qualifizierte, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder einen diabetologisch qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Die Überweisungsregeln in Nummer 1.8.2 sind von der Ärztin, vom Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientin oder des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.“

Tabelle 44: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt“ (V1.8.1)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.8.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.8.1 – K1 (Allgemein) | Die an der Behandlung beteiligten Fachärztinnen und Fachärzte sollen eng mit der Hausärztin und dem Hausarzt zusammenarbeiten. Untersuchungsergebnisse, vereinbarte Behandlungsziele sowie die Planung und Intervalle für Kontrolluntersuchungen sollen übermittelt werden, um eine optimale Versorgung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.<br>Eine medizinische Fußpflegerin oder ein medizinischer Fußpfleger soll zum Behandlungsteam bei Fußproblemen gehören.<br>Für körperlich eingeschränkte Patientinnen und Patienten und Patientinnen und Patienten in stationären Einrichtungen sollen spezielle Vereinbarungen getroffen werden, um den Betroffenen einen gleichberechtigten Zugang zur medizinischen Versorgung zu sichern.<br>Auch in Facharztpraxen sollen schnell verfügbare Kohlehydrate bereitgehalten werden, um Hypoglykämien zu behandeln.<br>Es sollen Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt werden. | AAO 2017[•], AOA 2014[↓], CDA 2018, NICE 2015 Foot | 3 | 6 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.8.1 – K2 (Telemedizin) | Telemedizinische Interventionen können von der Hausärztin / von dem Hausarzt ausgewählten Patientinnen und Patienten als ergänzende Therapie zur Regelversorgung angeboten werden. Sie können unter anderem eingesetzt werden um das Selbstmanagement der Betroffenen in unterversorgten Gebieten zu verbessern, Konsultationen mit Fachärztinnen und Fachärzten zu ermöglichen, Kosten zu senken oder die Zufriedenheit und das Wissen der Patientinnen und Patienten zu erhöhen. | CDA 2018, VADoD 2017 | 3 | 5 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 44: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt“ (V1.8.1) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.8.1** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.8.1 – K3 (Alternativmedizinische Verfahren) | Ärztinnen und Ärzte sollen ihre Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus nach der Verwendung alternativmedizinischer Behandlungen fragen.<br>Die Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit alternativmedizinischer Verfahren ist für die Formulierung von Empfehlungen unzureichend. | CDA 2018 | 0 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.8.2 Teilaspekt „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“:**

„Bei Vorliegen folgender Indikationen muss die koordinierende Ärztin, der koordinierende Arzt oder die koordinierende Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut in Mydriasis zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Nummer 1.7.2.3),
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung,
- Bei Fuß-Läsionen Wagner / Armstrong A 2-5, B 2-5, C 1-5 und D 1-5 und / oder bei Verdacht auf Charcot-Fuß und / oder bei fehlender Wundheilung in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung. D. h. bei oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß,
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrene qualifizierte Einrichtung.

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden:

- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie zur diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, zum diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder zur diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen eines Blutdruckwertes systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchsten sechs Monaten an eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin, einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,

- bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten zu einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.“

Tabelle 45: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.8.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.8.2 – K1<br>(Nephropathie) | Bei folgenden Indikationen soll eine Überweisung an eine Nephrologin oder einen Nephrologen erfolgen:<br>▪ zur Abklärung der Ursache einer Nierenerkrankung<br>▪ bei chronisch-progressivem Verlauf einer Nierenerkrankung<br>▪ bei einer eGFR< 30 ml/min<br>▪ bei einem Albumin-Kreatinin-Quotienten > 60 mg/mmol<br>▪ bei Nichterreichen der Blutdruckzielwerte<br>▪ wenn eine nephroprotektive Therapie nicht toleriert wird oder das Serumkreatinin innerhalb von 3 Monaten nach Beginn einer medikamentösen Therapie um 30 % gestiegen ist<br>▪ vor einer Nierenersatztherapie<br>Zwischen ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen sollen spezifische Überweisungskriterien abgestimmt sein. | AACE 2015,<br>ADA 2018,<br>CDA 2018,<br>JBDS 2016[•],<br>SIGN 2017<br>Management | 1 | 6 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.8.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.8.2 – K2 (Retinopathie) | Bei folgenden Indikationen ist eine Überweisung an eine Fachärztin oder einen Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung indiziert:<br>▪ zeitnah nach der Diagnosestellung Diabetes mellitus,<br>▪ alle Formen der diabetischen Retinopathie,<br>▪ diabetische Makulopathie / diabetisches Makulaödem,<br>▪ Glaskörperblutungen,<br>▪ Netzhautablösungen,<br>▪ Sehstörungen,<br>▪ Rußregen vor den Augen und<br>▪ andere Auffälligkeiten.<br>Ab welchem Grad der Retinopathie eine Überweisung erfolgen soll, soll in abgestimmten Protokollen festgehalten sein.<br>Bei der Überweisung zur augenärztlichen Untersuchung sollen die Betroffenen darauf hingewiesen werden, dass aufgrund der Mydriasis nach der Untersuchung für einige Stunden kein Fahrzeug geführt werden kann. | AACE 2015, AAO 2017•, ADA 2018, AOA 2014ǂ, CDA 2018, DDG 2017, NICE 2015, SIGN 2017 Management, VADoD 2017 | 9 | 22 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.8.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.8.2 – K3 (Diabetisches Fußsyndrom) | Bei folgenden Indikationen sollen die Patientinnen und die Patienten an ein multidisziplinäres Behandlungsteam oder an die jeweils qualifizierte Fachärztin oder den jeweils qualifizierten Facharzt überwiesen werden:<br>▪ Ulzera,<br>▪ Infektionszeichen oder Infektionen,<br>▪ Hochrisikopatientinnen und -patienten wie Raucher oder Dialysepatienten, Patienten mit einer pAVK,<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Fußdeformitäten oder Charcot-Fuß beziehungsweise unklarer Charcot-Neuropathie oder-arthropathie,<br>▪ zur Abklärung einer Revaskularisation beziehungsweise nach einer Revaskularisation.<br>Gegebenenfalls ist die Überweisung in eine entsprechend qualifizierte stationäre Einrichtung zu erwägen. Die fachärztliche Untersuchung oder Behandlung soll auch ein kardiovaskuläres Risikomanagement beinhalten. | ADA 2018, CDA 2018, IWGDF 2015, IWGDF 2015 PAD, JBDS 2016[•], NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management, VADoD 2017 | 12 | 22 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.8.2 – K4 (Makroangiopathische Erkrankungen) | Patientinnen und Patienten, die Zeichen einer kardialen Ischämie bei geringer körperlicher Belastung zeigen, sollen an eine Kardiologin oder einen Kardiologen überwiesen werden. Erreichen Patientinnen und Patienten konsequent ihre kardiometabolischen Ziele nicht, sollen sie an ein interdisziplinäres Behandlungsteam überwiesen werden. | CDA 2018 | 2 | 3 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgenden Punkt:<br>▪ frühzeitige Überweisung an Kardiologen. |

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.8.2** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.8.2 – K5 (Erektile Dysfunktion) | Männer mit erektiler Dysfunktion sollten an eine spezialisierte Behandlerin oder einen spezialisierten Behandler überwiesen werden, wenn ein Kinderwunsch besteht oder eine Therapie mit Phosphodiesterase-5-Hemmern erfolglos oder kontraindiziert ist. | CDA 2018 | 0 | 2 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.8.2 – K6 (Psychosoziale und psychische Aspekte) | Zur Behandlung einer Depression oder anderer signifikanter psychologischer Probleme sollen die Betroffenen an eine qualifizierte Fachärztin oder einen qualifizierten Facharzt mit Erfahrungen unter anderem in kognitiver Verhaltenstherapie oder interpersoneller Therapie überwiesen werden und die Behandlung soll in Zusammenarbeit mit dem behandelnden Diabetesteam erfolgen.<br>Wenn die Notwendigkeit einer sozialen Unterstützung besteht, sollen die Betroffenen an kommunale Einrichtungen vermittelt werden. | AACE 2015, ADA 2018, CDA 2018, SIGN 2017 Management | 2 | 6 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V1.8.2 – K7 (Auffällige Befunde) | Unstimmigkeiten zwischen dem HbA1c-Wert und anderen Glukosewerten sollen unter Einbezug diabetologischer oder biochemischer Expertise abgeklärt werden. | NICE 2015 | 1 | 1 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 45: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung“ (V1.8.2) (Fortsetzung)

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; HbA1c: glykiertes Hämoglobin;
K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; T: Thema; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.8.3 Teilaspekt „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“ (V1.8.3)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“:**

„Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei:

- Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (z.B. parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 2.

Bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes nach spätestens 12 Monaten ambulanter Behandlung soll geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Diagnostik und Therapie in einem diabetologisch qualifizierten Krankenhaus profitieren kann.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.“

Tabelle 46: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung“ (V1.8.3)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.8.3** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V1.8.3 – K1 (Indikationen) | Bei folgenden Indikationen z. B. soll eine stationäre Einweisung erfolgen:<br>▪ schwere Hypoglykämien und mentale Veränderungen,<br>▪ andauernde Hypoglykämien,<br>▪ Glaskörperblutung. | AACE 2015, SIGN 2017 Management | 1 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

#### 4.2.8.4 Teilaspekt „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ (V1.8.4)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“:**

„Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 2 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.“

Tabelle 47: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Kooperation der Versorgungssektoren“ – Teilaspekt „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung“ (V1.8.4)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.8.4** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V 1.8.4 – K1 (Rehabilitations-leistung) | Bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Sehfähigkeit sollen Rehabilitationsmaßnahmen veranlasst und die Betroffenen ermuntert werden, an diesen Maßnahmen teilzunehmen.<br>Sobald Patientinnen und Patienten die Kriterien für eine Schwerbehinderung erfüllen, sollen die entsprechenden Maßnahmen veranlasst werden. | AAO 2017•, AOA 2014⸸, SIGN 2017 Management | 1 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

### 4.2.9 Zusätzlicher Versorgungsaspekt „Schwangerschaft“ (V1.X)

„Schwangerschaft“ ist bisher kein Gliederungspunkt der DMP-A-RL; Empfehlungen zum Thema „Schwangerschaft“ werden in Abschnitt A3.4.10 dargestellt. Auf Kernaussagen dazu wurde verzichtet.

Da ein Diabetes mellitus Typ 2 bei Frauen im gebärfähigen Alter relativ selten ist und das mittlere Eintrittsalter in ein DMP Diabetes mellitus Typ 2 bei circa 65 Jahren liegt [31], wurden Empfehlungen zur Schwangerschaft bei Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 2 nur in Abschnitt „Details der Ergebnisse“ dargestellt.

## 4.3 Versorgungsaspekt „Schulungen“ (V4)

### 4.3.1 Teilaspekt „Schulungen der Versicherten“ (V4.2)

**Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum Teilaspekt „Schulungen der Versicherten“:**

„Die Anforderungen an die Schulungen der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt. Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.“

Tabelle 48: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Schulungen“ – Teilaspekt „Schulungen der Versicherten“ (V4.2)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.9** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V4.2 – K1<br>(Schulung, allgemein) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sollen Zugang zu strukturierten Schulungsprogrammen haben, die durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden und spezifische Ziele verfolgen.<br>Die Schulungsprogramme sollen unter anderem evidenzbasiert und qualitätsgesichert sein und sich an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientieren. Ein strukturiertes, verschriftlichtes Curriculum soll vorliegen und die Ergebnisse sollen regelmäßig überprüft werden.<br>Neben der Informationsweitergabe sollen die Betroffenen in den Schulungen befähigt werden, gut informierte Entscheidungen im Rahmen des Shared Decision Making zu treffen.<br>Alte Patientinnen und Patienten sollten eine an ihre Behandlung angepasste Schulung mit psychologischer Unterstützung erhalten. | AOA 2014[↓], CDA 2018, NICE 2015, SIGN 2017 Management, VADoD 2017 | 3 | 7 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgenden Punkt:<br>▪ Orientierung an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten. |
| V4.2 – K2<br>(Ernährungsberatung) | Patientinnen und Patienten, die mit einer flexiblen Insulintherapie behandelt werden, sollen im Zählen der Kohlehydrate und gegebenenfalls im Abschätzen der Fett- und Eiweißzufuhr geschult sein, um die empfohlene Insulindosis zu den Mahlzeiten bestimmen zu können.<br>Eine Ernährungsberatung soll durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen. Sie kann als Einzel- oder Gruppenschulung durchgeführt werden. | ADA 2018, CDA 2018 | 0 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 48: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Schulungen“ – Teilaspekt „Schulungen der Versicherten“ (V4.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.9** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V4.2 – K3 (Nephropathie) | Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Nephropathie sollen bezüglich der Notwendigkeit einer optimalen glykämischen Kontrolle, einer Blutdruck- und Fettstoffwechselkontrolle sowie einer Raucherentwöhnung geschult sein.<br>Dialysepflichtige Patientinnen und Patienten sollen adäquat über das erhöhte Hypoglykämierisiko und die atypischen Symptome aufgeklärt werden. | AACE 2015, JBDS 2016• | 1 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V4.2 – K4 (Retinopathie) | Nach der frühzeitigen Diagnosestellung einer diabetischen Retinopathie müssen die Betroffenen zu der Erkrankung sowie der Notwendigkeit einer frühzeitigen Behandlung und regelmäßiger augenärztlicher Untersuchungen geschult werden. | AAO 2017•, AOA 2014↓ | 1 | 3 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V4.2 – K5 (Diabetisches Fußsyndrom) | Alle Patientinnen und Patienten und deren Angehörige sollen umfassend in präventiven Selbstuntersuchungsmaßnahmen und im Tragen des geeigneten Schuhwerks geschult werden. Des Weiteren sollen sie über das individuelle Risiko der Entwicklung eines Fußproblems und die Wichtigkeit der Blutzuckerkontrolle aufgeklärt werden. | ADA 2018, CDA 2018, IWGDF 2015 Prevention, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management, SVS 2016• | 3 | 7 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 48: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Schulungen“ – Teilaspekt „Schulungen der Versicherten“ (V4.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.9** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V4.2 – K6<br>(Selbstmanagement) | Alle Patientinnen und Patienten sollen eine fortlaufende, individuelle Selbstmanagementschulung in Form von Einzel- oder Gruppenschulungen erhalten, die an ihre Präferenzen, ihren Bedarf und die verfügbaren Ressourcen angepasst ist.<br>Ab der Diagnosestellung und bei Bedarf sollen Kompetenzen zum Selbstmanagement und Lebensstilmanagement einschließlich Selbstkontrollstrategien sowie Bewältigungsstrategien und kognitiver Verhaltensstrategien vermittelt werden.<br>Die Schulungen sollen durch ein qualifiziertes interprofessionelles Team aus Ärztinnen und Ärzten, Pflegepersonal, Ernährungsberatern und Apothekerinnen und Apothekern durchgeführt werden und eventuelle kulturelle Unterschiede der Betroffenen berücksichtigen.<br>Um die Inhalte besser vermitteln zu können, soll gegebenenfalls zusätzliches Schulungsmaterial eingesetzt werden. Den Betroffenen soll darüber hinaus Unterstützung unter anderem durch Gemeindeschwestern angeboten werden. | AACE 2015,<br>ADA 2018,<br>AOA 2014[↓],<br>CDA 2018,<br>ESC 2013,<br>ICSI 2014,<br>VADoD 2017 | 6 | 19 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | Der potenzielle Aktualisierungsbedarf bezieht sich auf folgenden Punkt:<br>▪ fortlaufende Schulungen zum Selbstmanagement. |
| V4.2 – K7<br>(Glykämiemanagement) | Ein wesentlicher Teil der Schulung ist das Vermitteln der Wichtigkeit einer normnahen Blutzuckereinstellung unter Berücksichtigung des Hypoglykämierisikos und auf Basis individueller Zielwerte. | AAO 2017[•],<br>ADA 2018,<br>AOA 2014[↓],<br>CDA 2018,<br>ES 2016[•],<br>NICE 2015 | 4 | 13 | Die Kernaussage ist bisher nicht in der DMP-A-RL enthalten.<br><br>potenzieller Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 48: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Schulungen“ – Teilaspekt „Schulungen der Versicherten“ (V4.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.9** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL**<br><br>**methodische Beurteilung** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | | |
| V4.2 – K7 (Glykämiemanagement) (Fortsetzung) | Werden Technologien wie das kontinuierliche Glukosemonitoring, eine Blutzuckerselbstmessung oder eine Pumpentherapie verordnet, ist eine umfassende, angemessene und fortlaufende Schulung der Patientinnen und Patienten erforderlich, um optimale Behandlungsergebnisse zu erzielen und das Selbstmanagement der Betroffenen zu verbessern.<br>Die Schulung soll z. B. durch qualifiziertes Pflegepersonal und eine Ernährungsberaterin oder einen Ernährungsberater durchgeführt werden. | AAO 2017•, ADA 2018, AOA 2014↓, CDA 2018, ES 2016•, NICE 2015 (Fortsetzung) | | | | |
| V4.2 – K8 (Glykämie / Hämodialyse) | Über das Risiko für Hypoglykämien am Dialysetag sollten die Patientinnen und Patienten informiert sein, gegebenenfalls muss die antihyperglykämische Therapie reduziert werden.<br>Für Dialysepatientinnen und -patienten dürfte glykiertes Albumin über kurze Zeitintervalle von 2 bis 3 Wochen eine größere Genauigkeit aufweisen. Der HbA1c-Wert unterschätzt bei gut eingestellten dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus den mittleren Blutzuckerwert. | JBDS 2016•, SIGN 2017 Management | 2 | 4 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |
| V4.2 – K9 (Frauen im gebärfähigen Alter) | Alle Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter sollen eine umfassende Schulung zu den verschiedenen Kontrazeptionsmöglichkeiten erhalten.<br>Ist eine Schwangerschaft geplant, sollen die Frauen im Hinblick auf die sichersten Methoden zur Behandlung des Diabetes mellitus in der Schwangerschaft geschult werden. | VADoD 2017 | 2 | 2 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

(Fortsetzung)

Tabelle 48: Zusammenfassende Beurteilung zum Versorgungsaspekt „Schulungen“ – Teilaspekt „Schulungen der Versicherten“ (V4.2) (Fortsetzung)

| **Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.4.9** | **Kernaussage** | **Leitlinie(n)[a]** | **Hoher GoR** | | **Abgleich mit der DMP-A-RL** | **Hinweise** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **n** | **N** | **methodische Beurteilung** | |
| V4.2 – K10 (Fahrsicherheit) | Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus sind individualisiert gemäß der besonderen Anforderung an die Sicherstellung der Fahrsicherheit zu beraten und zu schulen. Bei der Beratung und Begutachtung der Patientin / des Patienten sollen die Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahrzeugeignung berücksichtigt werden.<br>Die Patientinnen und Patienten sollen die verkehrsrechtlichen Voraussetzungen der Fahreignung und entsprechende Verhaltensmaßnahmen zur sicheren Teilnahme am Straßenverkehr erlernen.<br>Des Weiteren sind die Betroffenen über die Auswirkungen von Folge- und Begleiterkrankungen auf die Fahrsicherheit aufzuklären. Im Besonderen sind sie in Bezug auf Maßnahmen zur Minimierung des Hypoglykämierisikos und Sofortmaßnahmen im Falle einer Hypoglykämie zu schulen. Ältere Patientinnen und Patienten sollen gegebenenfalls ein Hypoglykämie-Wahrnehmungstraining erhalten. Bei wiederholt auftretenden Hypoglykämien und bestehendem Hypoglykämierisiko sind regelmäßige Wiederholungsschulungen indiziert. | CDA 2018, DDG 2017 | 8 | 28 | Die Kernaussage ist differenzierter.<br><br>kein Aktualisierungsbedarf | |

a: In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen der Kernaussage zugrunde liegen.
●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; K: Kernaussage; n: Anzahl der Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu dieser Kernaussage; V: Versorgungsaspekt

# 5 Einordnung des Arbeitsergebnisses

### Vermeidung schwerer Hypoglykämien

Die Leitlinien AACE 2015, ADA 2018, AOA 2014, CDA 2018 und ERBP 2015 empfehlen, zunehmend schwere Hypoglykämien zu vermeiden und eine entsprechende Arzneimittelauswahl zu treffen, z. B. weniger Sulfonylharnstoffe zu verordnen [4,32-35]. Dies gilt besonders für ältere gebrechliche Patientinnen und Patienten [34]. Neben anderen Faktoren trägt die Hypoglykämie nicht nur zum erhöhten Sturzrisiko und damit zu Hüftgelenkfrakturen bei [36], sondern auch zu kognitiven Einschränkungen [36,37].

### Medizinische Voruntersuchung vor Beginn einer sportlichen Aktivität

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus haben ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung [38]. Darüber hinaus können – wie sportmedizinische Untersuchungen zeigen – verschiedene nicht bekannte kardiale Erkrankungen bei inaktiven Personen vorliegen, die beim (Wieder-)Einstieg in sportliche Aktivitäten zu schwerwiegenden Komplikationen führen können [39]. Die Leitlinien AACE 2015, CDA 2018 und SIGN 2017 Management empfehlen deshalb eine medizinische Untersuchung, bevor Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus sowie einem sedentären Lebensstil mit sportlichen Aktivitäten beginnen [32,34,40].

Die Leitlinie ADA 2018 rät allen Erwachsenen zu regelmäßiger Bewegung; die Leitlinie CDA 2018 empfiehlt auch älteren Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus, regelmäßige Bewegung in den Alltag zu integrieren. Selbst kleinere Aktivitäten können für die glykämische Kontrolle förderlich sein [4,34].

### Begleiterkrankung Depression

Depressionen werden in der DMP-A-RL, Gliederungspunkt 1.7.5 „Psychische Komorbiditäten“ in Satz 4 genannt [14]. Eine internationale Untersuchung weist darauf hin, dass depressive Verstimmungen und Depressionen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 häufig auftreten. So erhielten circa 10 % der Patienten dieser Untersuchung die Diagnose Major Depression und weitere 17 % berichteten über depressive Verstimmungen [41]. Außerdem gibt es Hinweise darauf, dass chronische Krankheiten wie der Diabetes mellitus, die von einer Depression begleitet werden, mit einer erhöhten Mortalität assoziiert sind [42,43]. Die Leitlinien AACE 2018, ADA 2018 und SIGN 2017 Management empfehlen ein regelmäßiges Screening auf Depressionen für die genannten Patientinnen und Patienten [4,32,40].

### Das diabetische Fußsyndrom

Die Leitlinien ADA 2018, CDA 2018, IWGDF 2015 PAD, NICE 2015 Foot, SIGN 2017 Management und VADoD 2017 empfehlen die Überweisung von Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Fußbefunden, z. B. nicht heilenden Ulzera oder massiven peripheren Durchblutungsstörungen, und damit drohenden Amputationen an Spezialeinrichtungen zur weiteren Abklärung und Behandlung [4,34,40,44-46]. Dies entspricht im Wesentlichen den

Anforderungen der DMP-A-RL [14]. Im deutschen Gesundheitsbericht Diabetes 2018 gibt Lawall für Deutschland insgesamt circa 39 000 Amputationen jährlich an [47]. Die Zahl der hohen Amputationen ist zwar seit 2005 rückläufig [48], aber bei rechtzeitiger adäquater Versorgung wären viele Amputationen vermeidbar [49,50].

**Antidiabetika**

In den letzten 5 Jahren sind zahlreiche IQWiG-Nutzenbewertungen zu den verschiedenen Antidiabetika entstanden [17-23,25,51-68]. Die DMP-A-RL unterscheidet zwischen „Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte“ und solchen Wirkstoffgruppen „ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte“ [14]. Über diese Einteilung entscheidet der G-BA und aktualisiert sie bei Bedarf. So wurde das Inkretinmimetikum Liraglutid kürzlich aus der Gruppe „ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte“ als Ausnahme hervorgehoben[69].

Die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien empfehlen meist Wirkstoffgruppen oder deren Kombinationen. Nur gelegentlich werden einzelne Wirkstoffe z. B. Metformin, Empagliflozin oder Liraglutid für bestimmte Indikationen explizit empfohlen; diese als Beispiele genannten Wirkstoffe sind bereits in der DMP-A-RL enthalten [14]. Dagegen sind neuere Wirkstoffe z. B Ertugliflozin oder ihre Kombination mit weiteren Antidiabetika (siehe dazu z. B. IQWiG-Nutzenbewertung A18-31 [68]) oder auch neuere Studienergebnisse zu klinischen Endpunkten (z. B. TECOS-Studie [70]) noch nicht in die Leitlinien eingegangen [4,34,71].

**Multimedikation**

Zum Gliederungspunkt 1.7.6 „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ gibt es keine Empfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien. Die Vermeidung von Medikamenten-interaktionen bei täglicher Einnahme von z. B. 5 und mehr Wirkstoffen [72] und der damit verbundenen unerwünschten Wirkungen zu adressieren, wäre aber wünschenswert [73,74]. Es gibt lediglich Empfehlungen zur Reduzierung der Arzneimitteldosen bei Niereninsuffizienz, z. B. bei der Anwendung von Gliniden bei dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten [75,76]. Dialysepflichtige Patientinnen und Patienten sind aber eine sehr kleine Subgruppe unter allen Personen mit Diabetes mellitus Typ 2, die in ein entsprechendes DMP eingeschrieben sind [31].

An dieser Stelle ist zu erwähnen, dass die FORTA-Liste kürzlich aktualisiert wurde. Sie gibt Auskunft darüber, welche Medikamente für alte Patientinnen und Patienten geeignet sind sowie welche Wirkstoffe möglichst vermieden werden sollten [77,78].

**Patientenschulungen**

Schulungen der Versicherten sind von der DMP-A-RL, Gliederungspunkt 4.2, vorgesehen [14]. Die Leitlinien AOA 2014, CDA 2018 und NICE 2015 empfehlen Schulungen, die sich an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus orientieren [33,34,79]. Das schließt wiederholte Selbstmanagementschulungen ein [32,46], die Outcomes wie den HbA1c-Wert verbessern und die Hospitalisierungsraten senken können [80].

# 6 Fazit

Für den Bericht wurden aus 35 aktuellen evidenzbasierten Leitlinien Kernaussagen zu den Gliederungspunkten der DMP-A-Richtlinie generiert.

Im Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL und basierend auf den Empfehlungsgraden der den Kernaussagen zugrunde liegenden Leitlinienempfehlungen konnte für fast alle Gliederungspunkte der DMP-A-RL ein Aktualisierungsbedarf beziehungsweise ein potenzieller Aktualisierungsbedarf festgestellt werden.

Für den Gliederungspunkt 1.2 „Diagnostik (Eingangsdiagnose)“ der DMP-A-RL ergab sich kein Aktualisierungsbedarf.

Zu dem Gliederungspunkt 1.7.6 „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ wurden in den eingeschlossenen Leitlinien keine Empfehlungen identifiziert, sodass dafür keine Aussage zum Aktualisierungsbedarf gemacht werden kann.

Ergänzend wurden Empfehlungen zu Themen, die bisher nicht in der DMP-A-RL angesprochen werden, identifiziert und Kernaussagen dazu in den Bericht aufgenommen. Es handelt sich um folgende Themen:

- Impfungen
- obstruktive Schlafapnoe
- sexuelle Dysfunktion
- Tumorerkrankungen

**Details des Berichts**

## A1 Projektverlauf

### A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 21.06.2018 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts wurden externe Sachverständige eingebunden.

Der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 08.08.2018 wurde am 16.08.2018 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 13.09.2018 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Eine Überarbeitung der Methoden des Berichtsplans war nicht notwendig.

Dieser Vorbericht ist eine vorläufige Bewertung. Er wird zur Anhörung gestellt. Im Anschluss an diese Anhörung wird der Abschlussbericht erstellt. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Der Zeitplan für alle Arbeitsschritte zur Berichterstellung ist auf der Website des IQWiG unter „Projekte & Ergebnisse“ dargelegt.

### A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

**Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan 1.0**

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich keine Spezifizierungen oder Änderungen im Vorbericht.

## A2 Methodik gemäß Berichtsplan 1.0

Die folgenden Abschnitte geben den Wortlaut der Berichtsmethodik aus dem Berichtsplan wieder. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt A1.2 erläutert.

### A2.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

#### A2.1.1 Population

Die Zielpopulation des Berichts sind alle erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 [14].

#### A2.1.2 Versorgungsaspekte

In Anlehnung an das bestehende DMP Diabetes mellitus Typ 2 [14] werden Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu einem oder mehreren der folgenden Versorgungsaspekte beinhalten:

- Diagnostik (Eingangsdiagnose),
- Therapie des Diabetes mellitus Typ 2,
- Basistherapie,
- blutglukosesenkende medikamentöse Therapie,
- Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen,
- Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2,
- Schwangerschaft bei vorbestehendem Diabetes mellitus Typ 2,
- Kooperation von Versorgungssektoren,
- Schulungen der Versicherten.

Finden sich in den eingeschlossenen Leitlinien weitere Versorgungsaspekte, die für die Versorgung im DMP von Bedeutung sein könnten, werden diese ebenfalls dargestellt.

#### A2.1.3 Übertragbarkeit

Es sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.

Werden für Leitliniensynopsen neben nationalen auch internationale Leitlinien recherchiert, wird grundsätzlich davon ausgegangen, dass Leitlinien aus Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) von besonderer Relevanz sind. Die OECD umfasst derzeit 35 überwiegend europäische Länder (siehe **A10**), die untereinander zahlreiche Abstimmungen zu fast allen Politikbereichen vornehmen [81]. Neben einem im globalen Vergleich hohen Pro-Kopf-Einkommen verfügen diese Mitgliedsländer jeweils über

ein leistungsfähiges Gesundheitssystem. Seit 2003 wird eine gemeinsame Berichterstattung über ausgewählte Qualitätsindikatoren gesundheitlicher Versorgung innerhalb der OECD (Health Care Quality Indicators Project) angestrebt [82]. Für den Bericht wurden daher Leitlinien aus Ländern dieser Organisation berücksichtigt.

### A2.1.4 Empfehlungskennzeichnung

Eine Leitlinienempfehlung ist ein Handlungsvorschlag für die klinische Entscheidung beziehungsweise für Systementscheidungen.

In den Bericht werden ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, deren Empfehlungen formal eindeutig als Empfehlung gekennzeichnet sind.

Die formale Darstellung der Empfehlungen in Leitlinien wird unterschiedlich umgesetzt. Empfehlungen können beispielsweise durch Aufzählungszeichen, Nummerierungen, Umrahmungen, Überschriften, Schriftauszeichnungen (z. B. kursiv oder fett) oder Absätze vom Fließtext abgehoben werden. Ebenso ist es möglich, dass die Empfehlungen durch die Vergabe eines GoR gekennzeichnet sind.

### A2.1.5 Publikationszeitraum

Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand [83-85], deshalb werden ausschließlich Leitlinien mit einem Publikationsdatum ab Juli 2013 eingeschlossen.

### A2.1.6 Gültigkeit

Zum Zeitpunkt der letzten Recherche ist die Leitlinie von der Autorengruppe als gültig gekennzeichnet und / oder das in der Leitlinie genannte Überarbeitungsdatum ist nicht überschritten.

Leitlinien, die zum Zeitpunkt der Erstrecherche gültig sind, deren Gültigkeitsdatum zum Zeitpunkt der Nachrecherche für den Abschlussbericht jedoch abgelaufen ist, werden im Abschlussbericht besonders gekennzeichnet.

### A2.1.7 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen.

Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (LoE und / oder GoR) versehen und deren Empfehlungen grundsätzlich direkt beziehungsweise indirekt mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind [86]. Eine indirekte Literaturverknüpfung mit einer Empfehlung liegt dann vor, wenn im

Hintergrundtext zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur angegeben ist, diese sich aber der jeweiligen Empfehlung nicht eindeutig zuordnen lässt. Diese Prüfung erfolgt hinsichtlich formaler Kriterien, eine inhaltliche Prüfung erfolgt nicht.

Die Evidenzbasierung einer Leitlinie setzt nicht voraus, dass jede in ihr enthaltene Einzelempfehlung mit einem hohen Evidenzlevel verknüpft ist. Auch systematisch und transparent erstellte und damit evidenzbasierte Leitlinien enthalten in der Regel Empfehlungen, die auf einer schwachen Evidenzgrundlage beruhen [87]. Von der methodischen Qualität einer Leitlinie lässt sich nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität einzelner Empfehlungen schließen [88].

### A2.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

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

Tabelle 49: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

| **Einschlusskriterien** | |
|---|---|
| E1 | erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (siehe auch Abschnitt A2.1.1) |
| E2 | Empfehlungen zu mindestens 1 der in Abschnitt A2.1.2 genannten Versorgungsaspekte |
| E3 | Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einem OECD-Mitgliedsstaat (siehe auch Abschnitt A2.1.3) |
| E4 | Empfehlungen sind aufgrund einer formalen Kennzeichnung eindeutig zu identifizieren (siehe auch Abschnitt A2.1.4). |
| E5 | Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch. |
| E6 | Publikationstyp Leitlinie (siehe auch Kapitel 1) |
| E7 | Publikation erfolgte von Juli 2013 an (siehe auch Abschnitt A2.1.5) |
| E8 | als gültig gekennzeichnet und / oder Überarbeitungsdatum nicht überschritten (siehe auch Abschnitt A2.1.6) |
| E9 | Vollpublikation[a] der Leitlinie |
| E10 | evidenzbasiert (siehe auch Abschnitt A2.1.7) |
| **Ausschlusskriterium** | |
| A1 | Mehrfachpublikation ohne Zusatzinformationen |
| a: Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden. | |

## A2.2 Informationsbeschaffung

### A2.2.1 Primäre Informationsquellen

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien erfolgt im Internet

- in Leitliniendatenbanken,
- bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern,
- bei fachspezifischen Leitlinienanbietern.

#### A2.2.2 Weitere Informationsquellen

Zusätzlich zur Suche bei Leitlinienanbietern im Internet sollen gegebenenfalls folgende Informationsquellen zur Identifizierung themenspezifischer Leitlinien herangezogen werden:

- Angaben von Autoren einzelner Leitlinien, zum Beispiel zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten,
- im Rahmen der Anhörungen zum Berichtsplan und zum Vorbericht eingereichte Informationen.

#### A2.2.3 Selektion relevanter Leitlinien

Das Titel- und Abstractscreening bei Leitlinienanbietern im Internet wird von 1 Person durchgeführt; eine 2. Person überprüft das Screeningergebnis. Anschließend prüfen beide im Volltext unabhängig voneinander, ob die daraus resultierenden potenziell relevanten Leitlinien die in Abschnitt A2.1.8 genannten Einschlusskriterien erfüllen oder ob das Ausschlusskriterium zutrifft.

Die im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht gegebenenfalls eingereichten Informationen werden von 1 Person gesichtet. Sofern darin Leitlinien enthalten sind, werden diese hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet; eine 2. Person überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Beteiligten aufgelöst.

### A2.3 Methodische Qualität der Leitlinien

#### A2.3.1 AGREE-II-Bewertung

Die strukturierte methodische Bewertung der Qualität eingeschlossener Leitlinien erfolgt mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation(AGREE)-II-Instruments [86]. Es wurde von einer international zusammengesetzten Gruppe von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern entwickelt und ist auf Leitlinien zu allen Krankheitsbildern anwendbar. Im Vergleich zu anderen Leitlinienbewertungsinstrumenten ist es am umfangreichsten validiert und international am weitesten verbreitet.

Insgesamt enthält das Instrument 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die voneinander unabhängig sind. Diese Domänen beschreiben jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität:

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

Jedes Beurteilungskriterium innerhalb der einzelnen Domänen wird auf einer 7-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist, wobei 7 bedeutet, dass das Kriterium vollständig erfüllt wurde.

Jede Leitlinienbewertung wird von 2 Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Bei stark unterschiedlichen Einschätzungen (mehr als 2 Punkte auf der 7-Punkte-Skala) werden die Fragen diskutiert und so weit konsentiert, dass die beiden in ihren abschließenden Bewertungen höchstens 2 Punkte voneinander abweichen.

Zur besseren Vergleichbarkeit der Domänen sowie der Leitlinien untereinander erfolgt, wie im Instrument vorgegeben, eine Standardisierung durch die Darstellung der erreichten Gesamtpunktzahl als Anteil der maximal möglichen Punktzahl dieser Domäne (standardisierter Domänenwert) in Prozent:

$$\text{standardisierter Domänenwert} = \frac{\text{erreichte Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}{\text{maximale Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}$$

Die standardisierten Domänenwerte können einen Wert zwischen 0 % und 100 % erreichen. Werte nahe 0 % können als niedrige und Werte nahe 100 % als hohe methodische Qualität angesehen werden.

Abschließend erfolgt durch die beiden Personen entsprechend dem AGREE-II-Instrument eine Bewertung der Gesamtqualität der Leitlinien unter Beachtung der vorab berechneten standardisierten Domänenwerte auf einer 7-Punkte-Skala. Dargestellt wird der Mittelwert der beiden Bewertungen.

Um zu verdeutlichen, wie die Qualität der Leitlinien in den einzelnen Domänen und in der Gesamtbewertung zueinander einzuordnen ist, wird innerhalb einer Domäne und für die Gesamtbewertung für jede Leitlinie zusätzlich ein Rang vergeben. Hierfür werden die standardisierten Domänenwerte beziehungsweise die Mittelwerte der Gesamtbewertungen der einzelnen Leitlinien der Größe nach sortiert und nummeriert, wobei der höchste Domänenwert beziehungsweise Mittelwert den Rang 1 bekam. Bei gleichen Domänenwerten beziehungsweise Mittelwerten werden mittlere Ränge vergeben. Der niedrigste und der höchste Domänenwert beziehungsweise Mittelwert und Rang werden gekennzeichnet.

Zusätzlich erfolgt eine Kennzeichnung derjenigen Leitlinien, die bei der Beurteilung der methodischen Gesamtqualität 3 oder weniger Punkte erreichen.

Die Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung sind kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe des AGREE-II-Instruments soll transparent dargestellt werden, ob und in welchen Domänen des Instruments die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

#### A2.3.2 Umgang der Leitliniengruppe mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten

Im Bericht wird dargestellt, ob in den eingeschlossenen Leitlinien oder in einem Methodenreport zur Leitlinie der Umgang mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten von der Leitliniengruppe angesprochen wurde.

### A2.4 Kategorisierung der GoR und LoE

Um eine Vergleichbarkeit der zumeist unterschiedlichen Systeme der Empfehlungs- und Evidenzgraduierung in den Leitlinien zu erreichen, werden die in den Leitlinien verwendeten GoRs und LoEs Kategorien zugeordnet. Dabei werden die Kategorien hoch, nicht hoch und unklar unterschieden.

Ein hoher GoR liegt dann vor, wenn er der Empfehlungsstärke A (hoch) des 3-stufigen Graduierungssystems aus dem Verfahren des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm) entspricht [89]. Alle anderen von der Leitliniengruppe angegebenen GoRs werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet. Ein von der Leitliniengruppe angegebener LoE wird als hoch eingestuft, wenn der LoE mindestens auf einer randomisierten kontrollierten Studie beruht. Dies entspricht den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung [90]. Verwendet die Leitliniengruppe ein Klassifizierungssystem entsprechend dem Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), wird die höchste Evidenzstufe nach GRADE grundsätzlich der Kategorie hoher LoE zugeordnet. Alle weiteren von der Leitliniengruppe angegebenen LoEs werden der Kategorie nicht hoch zugeordnet.

Die Kategorie unklarer GoR beziehungsweise unklarer LoE wird vergeben, wenn ein von der Leitliniengruppe angegebener GoR / LoE nicht entsprechend dem Empfehlungsgraduierungssystem des NVL-Programms beziehungsweise der Evidenzklassifizierung des G-BA oder GRADE kategorisierbar ist, wenn der angegebene GoR / LoE nicht eindeutig einer Empfehlung zugeordnet werden kann oder kein GoR / LoE angegeben ist.

### A2.5 Extraktion und Synthese der Empfehlungen

Für die Synthese werden die von der Leitliniengruppe formal gekennzeichneten Empfehlungen zu den in Abschnitt A2.1.2 genannten Versorgungsaspekten in Originalsprache in Tabellen

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

Fanden sich in den Leitlinien Empfehlungen zu weiteren relevanten Versorgungsaspekten, werden auch diese extrahiert. Für jede extrahierte Empfehlung werden der dazugehörige GoR und LoE dargestellt, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Leitlinienreport dokumentiert sind und der Empfehlung eindeutig zugeordnet werden können. Ebenso wird dokumentiert, wenn in den Leitlinien GoRs, LoEs oder Literatur angegeben sind, diese aber nicht eindeutig einer Empfehlung zugeordnet werden können.

Ergänzend zu den Empfehlungen werden die jeweiligen Definitionen der Erkrankung aus den eingeschlossenen Leitlinien extrahiert und im Originalwortlaut dargestellt. Es erfolgt keine Zusammenfassung der Definitionen.

Anschließend erfolgt, sofern dies inhaltlich sachgerecht möglich war, eine Zusammenfassung der Leitlinienempfehlungen zu Kernaussagen innerhalb des jeweiligen Versorgungsaspekts.

### A2.5.1 Umgang mit ergänzenden Aussagen in den Leitlinien

Als ergänzende Aussagen werden im Rahmen der Leitliniensynopse Informationen verstanden, die in der formalen Darstellung Empfehlungen ähneln, aber nicht als solche deklariert sind. Zu diesen ergänzenden Aussagen zählen beispielsweise Statements oder Clinical Practice Points.

Liegen ergänzende Aussagen vor, zu denen es in den methodischen Ausführungen (z. B. Methodenpapiere, Leitlinienreports) keine Informationen zur Entwicklung gibt, werden diese in den Extraktionstabellen erfasst. Sie fließen jedoch nicht in die inhaltliche Entwicklung der Kernaussagen und deren Beurteilung hinsichtlich eines Aktualisierungsbedarfs ein. Bei der Darstellung dieser ergänzenden Aussagen ist zu unterscheiden, ob diese bestehenden Kernaussagen zugeordnet werden können (a) oder nicht (b):

a) Zuordnung zu bestehenden Kernaussagen möglich: In den Extraktionstabellen werden die ergänzenden Aussagen ohne methodische Erläuterung erfasst und als solche gekennzeichnet.
b) Keine Zuordnung zu bestehenden Kernaussagen möglich: Zu den ergänzenden Aussagen wird keine Kernaussage formuliert, sondern es erfolgt lediglich eine Kennzeichnung, dass zu einem Thema eine ergänzende Aussage ohne methodische Erläuterung vorliegt. In der Extraktionstabelle werden diese als ergänzende Aussagen ohne methodische Erläuterung gekennzeichnet.

### A2.5.2 Beurteilung der Kernaussagen hinsichtlich eines Aktualisierungsbedarfs des DMP

Es erfolgen ein inhaltlicher Abgleich der Kernaussagen mit den in den DMP-Vorgaben enthaltenen Maßnahmen und eine Beurteilung hinsichtlich ihrer Relevanz zur Feststellung des Aktualisierungsbedarfs.

Bei der Beurteilung des Aktualisierungsbedarfs wird berücksichtigt, dass in den Anforderungen an die DMPs vorwiegend Eckpunkte für die Diagnose und Therapie einer Erkrankung festgelegt werden, während Leitlinien oftmals einen deutlich höheren Detaillierungsgrad aufweisen. Geben die Leitlinien im Vergleich zum DMP deutlich detailliertere Empfehlungen, werden diese zwar in den Extraktionstabellen dargestellt, aber nicht in die Synthese der Empfehlungen aufgenommen. Es erfolgt nur ein allgemeiner Hinweis auf diese.

Zur Beurteilung eines Aktualisierungsbedarfs werden nur zusätzliche, bisher nicht in den DMP-Vorgaben abgebildete Kernaussagen oder von den DMP-Vorgaben abweichende Kernaussagen herangezogen. Die Beurteilung erfolgt jeweils auf Basis der GoRs derjenigen Empfehlungen, die den Kernaussagen zugrunde liegen. Nur wenn für eine Kernaussage ausschließlich Empfehlungen mit unklaren GoRs vorliegen, werden zusätzlich die LoEs herangezogen. Kernaussagen, die ausschließlich aus Empfehlungen generiert wurden, für die der GoR als unklar kategorisiert wurde, werden in den Kernaussagentabellen gekennzeichnet.

In welchen Fällen ein Aktualisierungsbedarf festgestellt wird, keine Einschätzung des Aktualisierungsbedarfs möglich war oder gegebenenfalls eine weitere Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs vorgeschlagen wird, ist im Folgenden dargestellt:

- Ein Aktualisierungsbedarf wird festgestellt, wenn die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und ausschließlich mit hohen GoRs hinterlegt sind.
- Ein potenzieller Aktualisierungsbedarf besteht, wenn die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent, aber nur teilweise mit hohen GoRs hinterlegt sind. Dies gilt auch für Kernaussagen, die nur von 1 Leitlinie gestützt werden und deren Empfehlungen ausschließlich mit einem hohen GoR oder teilweise mit einem hohen GoR versehen sind.
- Eine weitere Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs wird in folgenden Fällen vorgeschlagen:
  - Die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen sind in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und alle mit unklaren GoRs und mehrheitlich (> 50 %) hohen LoEs verknüpft. Dies gilt auch für Kernaussagen, die nur von 1 Leitlinie gestützt werden und deren Empfehlungen ausschließlich mit unklaren GoRs und mehrheitlich (> 50 %) hohen LoEs versehen sind.
  - Die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen sind in den zugrunde liegenden Leitlinien inhaltlich inkonsistent und alle mit hohen GoRs oder teilweise mit hohen GoRs hinterlegt. Dies gilt auch, wenn die Empfehlungen alle mit unklaren GoRs und mehrheitlich (> 50 %) mit hohen LoEs verknüpft sind. Liegen Aspekte vor, die diese Inkonsistenz inhaltlich erläutern können, werden diese regelhaft in der Leitliniensynopse dargestellt und gegebenenfalls im Bericht diskutiert.
- In folgenden Fällen ist der Aktualisierungsbedarf des DMP nicht einschätzbar:

  - In verschiedenen Leitlinien sind die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen inhaltlich konsistent und nur mit nicht hohen und unklaren GoRs oder nur mit unklaren GoRs und nicht mehrheitlich (≤ 50 %) mit hohen LoEs versehen. Dies gilt auch für Kernaussagen, die nur von 1 Leitlinie gestützt werden.
  - In verschiedenen Leitlinien sind die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen inhaltlich inkonsistent und nur mit nicht hohen und unklaren GoRs oder unklaren GoRs und nicht mehrheitlich (≤ 50 %) mit hohen LoEs hinterlegt. Liegen Aspekte vor, die diese Inkonsistenz inhaltlich erläutern können, werden diese regelhaft in der Leitliniensynopse dargestellt und gegebenenfalls im Bericht diskutiert.
- Kein Aktualisierungsbedarf besteht, wenn die den Kernaussagen zugrunde liegenden Empfehlungen ausschließlich mit nicht hohen GoRs versehen sind. Dies gilt für konsistente und inkonsistente Aussagen und trifft auch auf Kernaussagen zu, die nur von 1 Leitlinie gestützt werden.

Im Falle eines potenziellen und bestehenden Aktualisierungsbedarfs bezüglich eines Themas wird geprüft, ob dazu anderslautende IQWiG-Bewertungen existieren. Für diese Prüfung werden nur diejenigen IQWiG-Bewertungen herangezogen, deren finale Version von Juli 2013 an veröffentlicht wurde. Entsprechende IQWiG-Bewertungen werden dann bei der abschließenden Beurteilung des Aktualisierungsbedarfs berücksichtigt.

Methodische Hinweise und wissenschaftliche Aussagen, beispielsweise für die Versorgung in Deutschland abweichende, relevante Informationen oder wissenschaftliche Diskurse, die sich aus den der Kernaussage zugrunde liegenden Empfehlungen ergeben, werden ebenfalls in der Synthese dargestellt.

# A3 Details der Ergebnisse

## A3.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

### A3.1.1 Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Recherche nach themenspezifischen Leitlinien im Internet und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien für den Leitlinieneinschluss. Die Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter befindet sich in Abschnitt A7.2. Nach Prüfung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss konnten 35 relevante Leitlinien eingeschlossen werden.

Die Internetrecherche nach Leitlinien erfolgte auf 65 Websites. Die letzte Suche fand am 12.07.2018 statt.

In Abschnitt A6.2 findet sich eine Liste der im Volltext gesichteten, aber ausgeschlossenen Dokumente unter Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes.

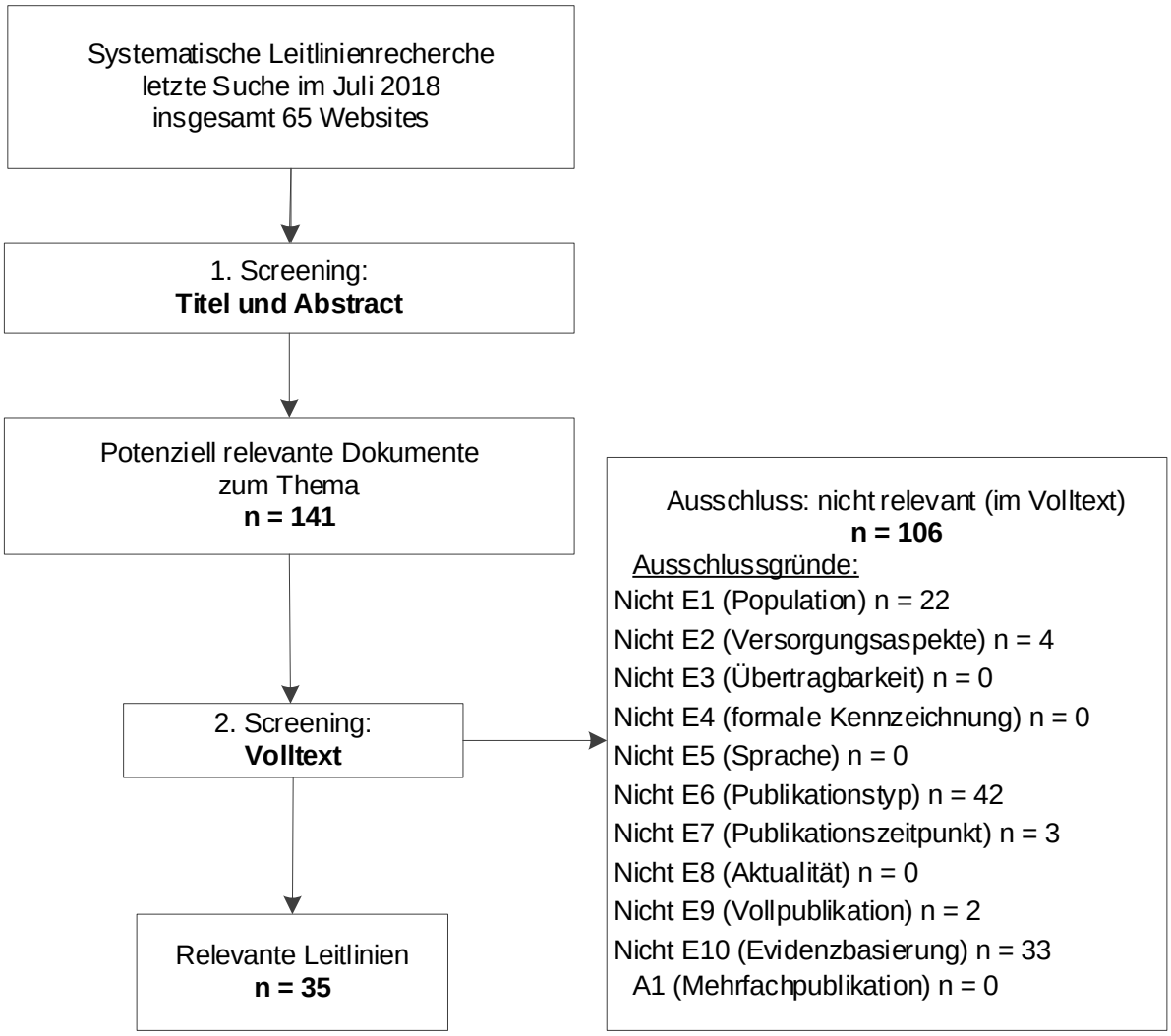


Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings

### A3.1.2 Weitere Informationsquellen

Eine Anfrage bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Leitlinien war nicht erforderlich, da davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

#### A3.1.2.1 Anhörung

Im Rahmen der Anhörung zum Berichtsplan wurden keine zusätzlich relevanten Leitlinien genannt.

### A3.1.3 Resultierender Leitlinienpool

Durch die verschiedenen Rechercheschritte konnten insgesamt 35 relevante Leitlinien identifiziert werden (siehe Tabelle 50).

Tabelle 50: Eingeschlossene Leitlinien

| Leitlinie | Abkürzung | Herausgeber | Land |
|---|---|---|---|
| American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology – clinical practice guidelines for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan – 2015 | AACE 2015 [32] | American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) / American College of Endocrinology (ACE) | US |
| Diabetic retinopathy | AAO 2017 [91]• | American Academy of Ophthalmology (AAO) | US |
| Association of British Clinical Diabetologists – Renal Association (ABCD-RA) clinical practice guidelines for management of lipids in adults with diabetes mellitus and nephropathy and / or chronic kidney disease | ABCD 2017 [92]• | Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) | GB |
| Hypertension management and renin-angiotensin-aldosterone system blockade in patients with diabetes, nephropathy and / or chronic kidney disease | ABCD 2017 Hypertension [93]• | Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) | GB |
| Oral pharmacologic treatment of type 2 diabetes mellitus: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians | ACP 2017 [94] | American College of Physicians (ACP) | US |
| Standards of medical care in diabetes 2018 | ADA 2018 [4] | American Diabetes Association (ADA) | US |
| Update on prevention of cardiovascular disease in adults with type 2 diabetes mellitus in light of recent evidence: a scientific statement from the American Heart Association and the American Diabetes Association | AHA 2015 [95]• | American Heart Association (AHA) | US |
| Eye care of patients with diabetes mellitus | AOA 2014 [33]ǂ | American Optometric Association (AOA) | US |

(Fortsetzung)

Tabelle 50: Eingeschlossene Leitlinien (Fortsetzung)

| Leitlinie | Abkürzung | Herausgeber | Land |
|---|---|---|---|
| National evidence-based guideline on secondary prevention of cardiovascular disease in type 2 diabetes | Baker 2015 [96] | Baker Heart and Diabetes Institute (Baker) | AU |
| Diabetes Canada 2018 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada | CDA 2018 [34] | Canadian Diabetes Association (CDA) | CA |
| Pharmacologic management of type 2 diabetes: 2016 interim update | CDA 2016 [97]• | Canadian Diabetes Association (CDA) | CA |
| S2e-Leitlinie Diabetes und Straßenverkehr | DDG 2017 [98] | Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) | DE |
| Ernährungsempfehlungen zur Behandlung des Diabetes mellitus – Empfehlungen zur Protein-zufuhr | DDG 2015 [99] | Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) | DE |
| Diabetes und Schwangerschaft: Evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft | DDG 2014 [100] | Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) | DE |
| Clinical practice guideline on management of patients with diabetes and chronic kidney disease stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min) | ERBP 2015 [35] | European Renal Best Practice (ERBP) | INT |
| Diabetes technology: continuous subcutaneous insulin infusion therapy and continuous glucose monitoring in adults: an Endocrine Society clinical practice guideline | ES 2016 [101]• | Endocrine Society (ES) | US |
| Diabetes and pregnancy: an Endocrine Society clinical practice guideline | ES 2013 [102]•, ↓ | Endocrine Society (ES) | US |
| ESC guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD | ESC 2013 [38]↓ | European Society of Cardiology (ESC) | INT |
| Diagnosis and management of diabetes mellitus in adults, type 2 | ICSI 2014 [103] | Institute for Clinical System Improvement (ICSI) | US |
| IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes | IWGDF 2015 [104] | International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) | INT |
| IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes | IWGDF 2015 Foot [105] | International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) | INT |
| IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes | IWGDF 2015 Healing [106] | International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) | INT |
| IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes | IWGDF 2015 PAD [44] | International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) | INT |
| IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes | IWGDF 2015 Prevention [107] | International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) | INT |
| Management of adults with diabetes on the haemodialysis unit | JBDS 2016 [75]• | Joint British Diabetes Society for Inpatient Care | GB |

(Fortsetzung)

Tabelle 50: Eingeschlossene Leitlinien (Fortsetzung)

| Leitlinie | Abkürzung | Herausgeber | Land |
|---|---|---|---|
| Type 2 diabetes in adults: management | NICE 2015 [79] | National Institute for Health and Care Excellence (NICE) | GB |
| Diabetic foot problems: prevention and management | NICE 2015 Foot [45] | National Institute for Health and Care Excellence (NICE) | GB |
| Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period | NICE 2015 Pregnancy [108] | National Institute for Health and Care Excellence (NICE) | GB |
| Managing hyperglycaemia in patients with diabetes and diabetic nephropathy-chronic kidney disease | RCP 2018 [76]• | Royal College of Physicians (RCP) | GB |
| Pharmacological management of glycaemic control in people with type 2 diabetes | SIGN 2017 [71] | Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) | GB |
| Management of diabetes | SIGN 2017 Management [40] | Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) | GB |
| Diabetes in Pregnancy | SOG 2016 [109]• | Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) | CA |
| The management of diabetic foot: a clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine | SVS 2016 [110]• | Society for Vascular Surgery / American Podiatric Medical Association / Society for Vascular Medicine | US |
| VA / DoD Clinical practice guideline for the management of Type 2 diabetes mellitus in primary care | VADoD 2017 [111] | Department of Veterans Affairs / Department of Defense (VA / DoD) | US |
| Guidelines on second-and third-line medicines and type of insulin for the control of blood glucose levels in non-pregnant adults with diabetes mellitus | WHO 2018 [112] | World Health Organization (WHO) | INT |

●: Die Leitlinie weist in ihrer Gesamtbewertung nach AGREE II eine geringe methodische Qualität (≤ 3 Punkte) auf.
⸸: Die Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Vorberichts älter als 5 Jahre.

## A3.2 Charakterisierung der eingeschlossenen Leitlinien

In der folgenden Tabelle 51 werden die eingeschlossenen Leitlinien charakterisiert.

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| AACE 2015 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ Diagnostik<br>▪ Therapie<br>▪ Schulungen der Versicherten | ▪ Ärztinnen und Ärzte | ja | ja | ja | ja | ja | nein | ▪ Methodenpapier |
| AAO 2017 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ Diagnostik und Therapie der diabetischen Retinopathie | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ Öffentlichkeit | nein | nein | ja | ja | ja | nein | ▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Recherchestrategie |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| ABCD 2017 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus, diabetischer Nephropathie und / oder chronischer Nierenerkrankung<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Diagnostik<br>▪ lipidsenkende Therapie | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe | ja | ja | k. A. | ja | ja | nein | ▪ Methodenpapier |
| ABCD 2017 Hypertension | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus, diabetischer Nephropathie und / oder chronischer Nierenerkrankung<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ antihypertensive Therapie | ▪ Ärztinnen und Ärzte | nein | nein | k. A. | ja | ja | nein | ▪ nein |
| ACP 2017 | **Zielpopulation:**<br>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ Patientinnen und Patienten | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Methodenpapier<br>▪ Evidenztabellen<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Patientenversion |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| ACP 2017 (Fortsetzung) | **Anwendungsbereich:**<br>▪ orale antihyperglykämische Therapie | | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▫ Unterlagen zu Interessen-konflikten |
| ADA 2018 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Diagnostik<br>▪ Therapie | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfach-berufe<br>▪ Kostenträger<br>▪ interessierte Laien<br>▪ Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler<br>▪ Patientinnen und Patienten | ja | nein | ja | nein | ja | nein | ▪ nein |
| AHA 2015 | **Zielpopulation:**<br>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ primäre Prävention kardio-vaskulärer Erkrankungen | ▪ k. A. | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Methodenpapier<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Unterlagen zu Interessen-konflikten |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| AOA 2014 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ augenärztliche Versorgung | ▪ Ophthalmologinnen und Ophthalmologen | nein | nein | nein | ja | ja | ja | ▪ nein |
| Baker 2015 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die bereits ein kardiovaskuläres Ereignis hatten<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Sekundäre Prävention<br>▫ antihypertensive Therapie<br>▫ lipidsenkende Therapie<br>▫ blutverdünnende Therapie<br>▪ Schulungen der Versicherten | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ Patientinnen und Patienten | ja | ja | ja | ja | nein | ja | ▪ Methodenpapier<br>▪ Leitlinienreport<br>▪ Evidenztabellen<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Implementierungshilfen<br>▫ Unterlagen zu Interessenkonflikten |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| CDA 2018 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Diagnostik<br>▪ alle Versorgungsaspekte | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe<br>▪ Patientinnen und Patienten | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Methodenpapier<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▪ Implementierungshilfen |
| CDA 2016 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ medikamentöse Therapie | ▪ k. A. | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Methodenpapier |
| DDG 2017 | **Zielpopulation:**<br>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ Teilnahme und Sicherheit von Patientinnen und Patienten am und im Straßenverkehr fördern | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe<br>▪ Psychologinnen und Psychologen<br>▪ Entscheidungsträgerinnen und -träger im Gesundheitswesen<br>▪ Patientinnen und Patienten | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Leitlinienreport<br>▪ Evidenztabellen<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Recherchestrategien<br>▫ Unterlagen zu Interessenkonflikten |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| DDG 2015 | **Zielpopulation:**<br>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ nicht medikamentöse Therapie – Ernährungs-beratung | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfach-berufe<br>▪ Patientinnen und Patienten | ja | ja | ja | nein | ja | nein | ▪ Leitlinienreport<br>▪ Evidenztabellen<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Unterlagen zu Interessen-konflikten |
| DDG 2014 | **Zielpopulation:**<br>▪ schwangere Frauen mit präkonzeptionell bekanntem Typ-1- oder Typ-2-Diabetes<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ Diagnostik<br>▪ präkonzeptionelle Beratung<br>▪ Therapie während und nach der Schwangerschaft<br>▪ Schulungen der Versicherten | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfach-berufe<br>▪ schwangere Frauen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 | ja | ja | ja | ja | nein | nein | ▪ Leitlinienreport<br>▪ Evidenztabellen<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Unterlagen zu Interessen-konflikten |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| ERBP 2015 | **Zielpopulation:**<br>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3b oder höher (eGFR < 45 mL/min)<br>ausgeschlossen:<br>▪ Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 1–2<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Therapie<br>▪ Nierenersatztherapie<br>▪ Prävention und Therapie von kardiovaskulären Begleiterkrankungen | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe<br>Entscheidungsträgerinnen und -träger im Gesundheitswesen | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Evidenztabellen<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Recherchestrategien<br>▫ Unterlagen zu Interessenkonflikten |
| ES 2016 | **Zielpopulation:**<br>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus | ▪ k. A. | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Methodenpapier |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| ES 2016 (Fortsetzung) | **Anwendungsbereiche:**<br>▪ Therapie mittels kontinuierlicher Insulininfusion<br>▪ Monitoring<br>▪ Schulungen der Versicherten | | | | | | | | |
| ES 2013 | **Zielpopulation:**<br>▪ schwangere Frauen mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ präkonzeptionelle Beratung<br>▪ Therapie während und nach der Schwangerschaft | ▪ k. A. | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Methodenpapier |
| ESC 2013 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und kardiovaskulären Erkrankungen<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ Therapie | ▪ Ärztinnen und Ärzte | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Methodenpapier |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| ICSI 2014 | **Zielpopulation:**<br>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2<br>ausgeschlossen:<br>▪ Patientinnen mit Gestationsdiabetes<br>▪ schwangere Frauen mit Typ-2-Diabetes<br>▪ Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 1<br>▪ Schulungen der Versicherten<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Diagnostik<br>▪ Therapie<br>▪ Prävention und Diagnostik diabetesassoziierter Erkrankungen | ▪ k. A. | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Evidenztabellen<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Implementierungshilfen<br>▫ Review-Report<br>▫ Unterlagen zu Interessenkonflikten |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertu** | **Darstellung der Generierung von** | **Konsensverfahre n zur Formulierung** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| IWGDF 2015 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Diagnostik<br>▪ Therapie von Fußinfektio-nen | ▪ Ärztinnen und Ärzte | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Leitlinienreport |
| IWGDF 2015 Foot | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Prävention<br>▪ Therapie des diabetischen Fußsyndroms | ▪ Ärztinnen und Ärzte | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Leitlinienreport |
| IWGDF 2015 Healing | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und diabetischem Fußsyndrom<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ Therapie des diabetischen Fußsyndroms | ▪ Ärztinnen und Ärzte | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Leitlinienreport |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| IWGDF 2015 PAD | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und peripherer arterieller Verschlusskrankheit und diabetischem Fußsyndrom<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Diagnostik<br>▪ nicht medikamentöse Therapie | ▪ Ärztinnen und Ärzte | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Leitlinienreport |
| IWGDF 2015 Prevention | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus unter Risiko für ein diabetisches Fußsyndrom<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Diagnostik<br>▪ Prävention des diabetischen Fußsyndroms<br>▪ nicht medikamentöse Therapie<br>▪ Schulungen der Versicherten | ▪ Ärztinnen und Ärzte | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Leitlinienreport |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| JBDS 2016 | **Zielpopulation:**<br>▪ dialysepflichtige Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Diagnostik<br>▪ Therapie<br>▪ Monitoring<br>▪ Kooperation der Versorgung | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe | nein | nein | nein | ja | ja | nein | ▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Implementierungshilfen |
| NICE 2015 | **Zielpopulation:**<br>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ Therapie | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe<br>▪ Commissioners<br>▪ Patientinnen und Patienten und / oder Angehörige | ja | ja | ja | ja | nein | nein | ▪ Methodenpapier<br>▪ Evidenztabellen<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ gesundheitsökonomische Auswertungen<br>▫ Implementierungshilfen<br>▫ Recherchestrategie<br>▫ Review-Report<br>▫ Unterlagen zu Interessenkonflikten |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| NICE 2015 Foot | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und Fußkomplikationen<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Prävention<br>▪ Therapie von Fußkomplikationen | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe | ja | ja | ja | ja | nein | nein | ▪ Methodenpapier<br>▪ Evidenztabellen<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ gesundheitsökonomische Auswertungen<br>▫ Implementierungshilfen<br>▫ Recherchestrategie<br>▫ Review-Report<br>▫ Unterlagen zu Interessenkonflikten |
| NICE 2015 Pregnancy | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen mit Diabetes mellitus, die eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ präkonzeptionelle bis postnatale Betreuung von Patientinnen | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe<br>▪ Öffentlichkeit<br>▪ Commissioners<br>▪ Entscheidungsträgerinnen und -träger im Gesundheitswesen<br>▪ Patientinnen und deren Angehörige | ja | ja | ja | ja | nein | nein | ▪ Methodenpapier<br>▪ Evidenztabellen<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Implementierungshilfe<br>▫ gesundheitsökonomische Auswertungen<br>▫ Recherchestrategie<br>▫ Review-Report<br>▫ Unterlagen zu Interessenkonflikten |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| RCP 2018 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und diabetischer Nephropathie / CKD<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ medikamentöse Therapie | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe | nein | ja | k. A. | ja | ja | nein | ▪ Methodenpapier<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Implementierungshilfen<br>▫ Unterlagen zu Interessenkonflikten |
| SIGN 2017 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ medikamentöse Therapie<br><u>ausgeschlossen:</u><br>▫ Patientinnen und Patienten in der Palliativpflege | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe<br>▪ Interessengruppen<br>▪ Entscheidungsträgerinnen und -träger im Gesundheitswesen<br>▪ Patientinnen und Patienten und deren Angehörige | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Methodenpapier<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Implementierungshilfen<br>▫ Patientenversion<br>▫ Recherchestrategie<br>▫ Review-Report<br>▫ Unterlagen zu Interessenkonflikten |
| SIGN 2017 Management | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Therapie<br>▪ Therapie während der Schwangerschaft | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe<br>▪ Patientinnen und Patienten<br>▪ Entscheidungsträgerinnen und -träger im Gesundheitswesen | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Methodenpapier<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Implementierungshilfen<br>▫ Patientenversion<br>▫ Recherchestrategie<br>▫ Review-Report |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| SIGN 2017 Management (Fortsetzung) | | | | | | | | | ▫ gesundheitsökonomische Auswertungen<br>▫ Unterlagen zu Interessen-konflikten |
| SOG 2016 | **Zielpopulation:**<br>▪ schwangere Patientinnen mit Diabetes mellitus<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Diagnostik<br>▪ Therapie | ▪ k. A. | ja | ja | nein | ja | ja | nein | ▪ nein |
| SVS 2016 | **Zielpopulation:**<br>▪ Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und diabetischem Fußsyndrom<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Prävention<br>▪ Therapie | ▪ k. A. | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Überblick über die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

| **Leitlinie** | **Zielpopulation und Anwendungsbereich** | **Adressaten** | **Methodik** | | | | | | **Begleitdokumente** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Darstellung der Evidenzbewertung** | **Darstellung der Generierung von GoRs** | **Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen** | **Angabe GoRs** | **Angabe LoEs** | **Zuordnung Literatur** | |
| VADoD 2017 | **Zielpopulation:**<br>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2<br>ausgeschlossen:<br>▫ Kinder und Jugendliche<br>▫ schwangere Frauen<br>**Anwendungsbereiche:**<br>▪ Therapie<br>▪ Monitoring<br>▪ Schulungen der Versicherten | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Methodenpapier<br>▪ Evidenztabellen<br>▪ Allgemeine Begleitdokumente<br>▫ Implementierungshilfen |
| WHO 2018 | **Zielpopulation:**<br>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus<br>ausgeschlossen:<br>▫ schwangere Patientinnen<br>**Anwendungsbereich:**<br>▪ medikamentöse Therapie | ▪ Ärztinnen und Ärzte<br>▪ nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe<br>▪ Entscheidungsträgerinnen und -träger im Gesundheitswesen<br>▪ Interessengruppen | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ▪ Methodenpapier“ |

CKD: Chronic Kidney Disease; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; k. A.: keine Angaben LoE: Level of Evidence

## A3.3 Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien

### A3.3.1 Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung

Die Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien nach AGREE II ist in der folgenden Tabelle 52 dargestellt.

Tabelle 52: Ergebnis der AGREE-II-Bewertung

| Domäne 1 bis 6 / Leitlinie | Standardisierte Domänenwerte[a] in Prozent (Rangfolge)[b] | | | | | | | | | | | | Gesamtbewertung als Mittelwert[c] (Rangfolge)[b] | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Geltungsbereich und Zweck | | Interessengruppen | | Methodologische Exaktheit | | Klarheit und Gestaltung | | Anwendbarkeit | | Redaktionelle Unabhängigkeit | | | |
| AACE 2015 | 72 % | (9,5) | 56 % | (10,5) | 63 % | (8) | 72 % | (9,5) | 38 % | (10) | 50 % | (15) | 3,5 | (18,5) |
| AAO 2017 | 33 % | (26) | 31 % | (24) | 39 % | (20) | **39 %** | **(30,5)** | 10 % | (28,5) | 54 % | (12) | 3 | (23,5) |
| ABCD 2017 | 44 % | (17,5) | 22 % | (27,5) | 28 % | (23,5) | 61 % | (20) | 15 % | (23,5) | **0 %** | **(31)** | 2,5 | (28,5) |
| ABCD 2017 Hypertension | 42 % | (20,5) | 22 % | (27,5) | 24 % | (26,5) | 47 % | (29) | 23 % | (17) | 21 % | (24) | 3 | (23,5) |
| ACP 2017 | 64 % | (12) | 50 % | (15,5) | 53 % | (12) | 50 % | (27,5) | 10 % | (28,5) | 46 % | (17,5) | 3,5 | (18,5) |
| ADA 2018 | 42 % | (20,5) | 36 % | (20,5) | 41 % | (18) | 72 % | (9,5) | 31 % | (13,5) | 46 % | (17,5) | 4 | (13) |
| AHA 2015 | 42 % | (20,5) | 19 % | (29) | 36 % | (21) | 56 % | (23,5) | 17 % | (22) | 29 % | (21) | 3 | (23,5) |
| AOA 2014 | 44 % | (17,5) | 50 % | (15,5) | 35 % | (22) | 64 % | (17) | 25 % | (16) | 42 % | (19) | 3,5 | (18,5) |
| Baker 2015 | 75 % | (7) | 64 % | (6) | 70 % | (6) | 75 % | (7) | 40 % | (8) | 79 % | (6) | 5 | (5,5) |
| CDA 2018 | 36 % | (24) | 50 % | (15,5) | 41 % | (18) | 67 % | (13,5) | 38 % | (10) | 25 % | (22) | 4 | (13) |
| CDA 2016 | 25 % | (29) | 31 % | (24) | 28 % | (23,5) | 69 % | (11) | 10 % | (28,5) | 58 % | (9,5) | 3 | (23,5) |
| DDG 2017 | 72 % | (9,5) | 53 % | (13) | 60 % | (10) | 75 % | (7) | 19 % | (20) | 67 % | (8) | 5 | (5,5) |
| DDG 2015 | 83 % | (5) | 61 % | (7) | 61 % | (9) | 50 % | (27,5) | 63 % | (4) | 88 % | (4,5) | 4 | (13) |
| DDG 2014 | 75 % | (7) | 50 % | (15,5) | 71 % | (5) | 78 % | (5) | 15 % | (23,5) | **96 %** | **(1,5)** | 4 | (13) |
| ERBP 2015 | 86 % | (4) | 72 % | (4) | 88 % | (3,5) | 75 % | (7) | 31 % | (13,5) | 92 % | (3) | 5,5 | (4) |
| ES 2016 | 31 % | (27) | 31 % | (24) | 26 % | (25) | **39 %** | **(30,5)** | 13 % | (25,5) | 54 % | (12) | 3 | (23,5) |
| ES 2013 | 25 % | (29) | **14 %** | **(31)** | 17 % | (30) | 67 % | (13,5) | 10 % | (28,5) | 8 % | (29) | 2,5 | (28,5) |
| ESC 2013 | 25 % | (29) | 58 % | (8) | 42 % | (16) | 94 % | (2) | 38 % | (10) | 50 % | (15) | 4,5 | (8) |
| ICSI 2014 | 36 % | (24) | 42 % | (19) | 43 % | (15) | 67 % | (13,5) | 35 % | (12) | 71 % | (7) | 4 | (13) |
| IWGDF 2015[d] | 67 % | (11) | 33 % | (22) | 41 % | (18) | 61 % | (20) | 13 % | (25,5) | 13 % | (27) | 3,5 | (18,5) |

(Fortsetzung)

Tabelle 52: Ergebnis der AGREE-II-Bewertung (Fortsetzung)

| Domäne 1 bis 6 / Leitlinie | Standardisierte Domänenwerte[a] in Prozent (Rangfolge)[b] | | | | | | | | | | | | Gesamtbewertung als Mittelwert[c] (Rangfolge)[b] | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Geltungsbereich und Zweck | | Interessengruppen | | Methodologische Exaktheit | | Klarheit und Gestaltung | | Anwendbarkeit | | Redaktionelle Unabhängigkeit | | | |
| JBDS 2016 | 61 % | (13) | 44 % | (18) | 19 % | (29) | 64 % | (17) | 46 % | (6) | 21 % | (24) | 2,5 | (28,5) |
| NICE 2015 | 75 % | (7) | 56 % | (10,5) | 66 % | (7) | 61 % | (20) | 48% | (5) | 50% | (15) | 4,5 | (8) |
| NICE 2015 Foot | **100 %** | **(1)** | 78 % | (3) | **94 %** | **(1,5)** | 92 % | (3) | **81 %** | **(1)** | **96 %** | **(1,5)** | **7** | **(1,5)** |
| NICE 2015 Pregnancy | 94 % | (2) | **89 %** | **(1,5)** | 88 % | (3,5) | 89 % | (4) | 79 % | (2) | 58 % | (9,5) | 6 | (3) |
| RCP 2018 | **22 %** | **(31)** | 25 % | (26) | **15 %** | **(31)** | 53 % | (25,5) | 19 % | (20) | 21 % | (24) | 2,5 | (28,5) |
| SIGN 2017 | 58 % | (14) | 56 % | (10,5) | 46 % | (14) | 67 % | (13,5) | 29 % | (15) | 38 % | (20) | 4,5 | (8) |
| SIGN 2017 Management | 92 % | (3) | **89 %** | **(1,5)** | **94 %** | **(1,5)** | **100 %** | **(1)** | 75 % | (3) | 88 % | (4,5) | **7** | **(1,5)** |
| SOG 2016 | 36 % | (24) | 17 % | (30) | 21 % | (28) | 53 % | (25,5) | **2 %** | **(31)** | 4 % | (30) | **2** | **(31)** |
| SVS 2016 | 42 % | (20,5) | 36 % | (20,5) | 24 % | (26,5) | 64 % | (17) | 19 % | (20) | 13 % | (27) | 3 | (23,5) |
| VADoD 2017 | 56 % | (15) | 56 % | (10,5) | 49 % | (13) | 58 % | (22) | 21 % | (18) | 13 % | (27) | 4 | (13) |
| WHO 2018 | 53 % | (16) | 69 % | (5) | 59 % | (11) | 56 % | (23,5) | 42 % | (7) | 54 % | (12) | 4 | (13) |
| Mittelwert | 55 % | | 47 % | | 48 % | | 66 % | | 31 % | | 47 % | | 4 | |
| (SD) | (23) | | (20) | | (23) | | (15) | | (21) | | (29) | | (1) | |

**Fett** hervorgehoben: niedrigste und höchste Werte einer Domäne beziehungsweise der Gesamtbewertung

a: Standardisierter Domänenwert = (erreichte Punktzahl − minimale Punktzahl) / (maximale Punktzahl − minimale Punktzahl). Der Wert liegt zwischen 0 % und 100 %.

b: Bei gleichem standardisiertem Domänenwert beziehungsweise gleicher Gesamtbewertung wurden mittlere Ränge vergeben.

c: 1 = niedrige Qualität, 7 = hohe Qualität (Gesamtbewertung AGREE II)

d: Hier sind alle IWGDF-Leitlinien, die in den vorliegenden Bericht eingeschlossen wurden, bei identischen Methoden gemeinsam bewertet worden.

AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; SD: Standardabweichung

### A3.3.2 Umgang der Leitlinienautoren mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten

Von den 35 eingeschlossenen Leitlinien machen 9 Leitlinien Angaben zur Informationsbeschaffung von nicht oder nicht vollständig publizierten Daten und / oder zum Umgang mit diesen (AHA 2015, ERBP 2015, ESC 2013, NICE 2015, NICE 2015 Foot, NICE 2015 Pregnancy, SIGN 2017, SIGN 2017 Management, WHO 2018).

## A3.4 Tabellarische Darstellung der Definition der Erkrankung und der Empfehlungen zu den einzelnen Versorgungsaspekten

### A3.4.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

9 Leitlinien geben Definitionen zum Diabetes mellitus Typ 2.

Tabelle 53: Definition des Diabetes mellitus

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) |
|---|---|---|---|
| Diabetes is a complex, chronic illness requiring continuous medical care with multifactorial risk-reduction strategies beyond glycemic control. | ADA 2018 | S1 | n. z. |
| Diabetes mellitus is a group of metabolic diseases characterized by hyperglycemia resulting from defects of insulin secretion and / or increased cellular resistance to insulin. It is a chronic disease with long-term macrovascular and microvascular complications, including diabetic nephropathy, neuropathy, and retinopathy. | AOA 2014 | 10 | ja |
| Type 2 diabetes (formerly termed non-insulin dependent or adult-onset diabetes) occurs when the body does not produce enough insulin (relative insulin deficiency) or cannot use the insulin it makes effectively (insulin resistance). It is the most common form of diabetes worldwide and its prevalence is increasing. | AOA 2014 | 11 | ja |
| Diabetes mellitus, defined by elevated glycemic markers, is a major risk factor for cardiovascular disease (CVD), which is the most common cause of death among adults with diabetes mellitus, underscoring the need for aggressive CVD risk factor management. | AHA 2015 | 691 | ja |
| DM is a condition defined by an elevated level of blood glucose. The classification of DM is based on recommendations from the World Health Organization (WHO) and the American Diabetes Association (ADA). | ESC 2013 | 3041 | ja |
| Type 2 diabetes is characterized by a combination of IR and beta-cell failure, in association with obesity (typically with an abdominal distribution) and sedentary lifestyle – major risk factors for T2DM. Insulin resistance and an impaired first-phase insulin secretion causing postprandial hyperglycaemia characterize the early stage of T2DM. This is followed by a deteriorating second-phase insulin response and persistent hyperglycaemia in the fasting state. | ESC 2013 | 3042 | ja |
| Diabetes is a group of disorders with a number of common features, of which raised blood glucose (hyperglycaemia), by definition is the most evident. | NICE 2015 | 29 | n. z. |
| Although, no specific definition for type 2 diabetes is provided, the general definition refers to a state of high blood glucose levels that is sufficient to put the person at risk of specific microvascular complications associated with the condition. | NICE 2015 | 29 | n. z. |
| In 2009, the WHO recommended that a glycated haemoglobin (HbA1c) threshold of 48 mmol/mol (6.5 %) be used to diagnose diabetes. | NICE 2015 | 29 | n. z. |

(Fortsetzung)

Tabelle 53: Definition des Diabetes mellitus (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** |
|---|---|---|---|
| The underlying disorder of type 2 diabetes is usually that of a background of insulin insensitivity where the body is unable to respond to normal levels of insulin, and insulin deficiency where the pancreas is unable to secrete enough insulin to compensate for this resistance. | NICE 2015 | 29 | n. z. |
| Diabetes is a disorder of carbohydrate metabolism that requires immediate changes in lifestyle. In its chronic forms, diabetes is associated with long-term vascular complications, including retinopathy, nephropathy, neuropathy and vascular disease. | NICE 2015 Pregnancy | 36 | n. z. |
| Diabetes mellitus is defined as a metabolic disorder of multiple aetiology characterised by chronic hyperglycaemia with disturbances of carbohydrate, protein and fat metabolism resulting from defects in insulin secretion, insulin action, or both. The clinical diagnosis of diabetes is often indicated by the presence of symptoms such as polyuria, polydipsia, and unexplained weight loss, and is confirmed by measurement of abnormal hyperglycaemia. | SIGN 2017 | 2 | ja |
| The World Health Organization (WHO) advises that the range of blood glucose indicative of diabetes mellitus is as follows:<br>▪ fasting venous plasma glucose (FPG) ≥ 7.0 mmol/l; or<br>▪ venous plasma glucose ≥ 11.1 mmol/l at two hours after a 75 g oral glucose load (oral glucose tolerance test [oGTT]). | SIGN 2017 | 2 | ja |
| Diabetes mellitus is a disease caused by an absolute or relative insulin deficiency resulting in hyperglycemia. Type 1 DM (T1DM) is due to insulin secretion deficiency not resulting from insulin resistance, while type 2 DM (T2DM) is due to insulin resistance that can eventually also result in insulin secretion deficiency. The insulin resistance resulting in T2DM is thought to be due to excess adiposity, especially central distribution of adiposity, but can be due to other factors, such as corticosteroid treatment or Cushing's syndrome. Gestational diabetes (GDM) is DM present during pregnancy. Other more unusual types of DM also exist, such as maturity onset diabetes of the young (MODY), latent autoimmune diabetes of adult (LADA) and those related to pancreatic disease or acromegaly, but the current guideline is focused on T2DM. | VADoD 2017 | 5 | ja |
| Diabetes characterized by various degrees of disorders of insulin action in the body and insulin secretion by the pancreas. Insulin injections are not needed for survival, but might be needed for controlling blood glucose levels. | WHO 2018 | 5 | n. z. |
| Diabetes is a chronic, progressive disease characterized by elevated blood glucose levels. Diabetes can lead to complications such as cardiovascular disease, damage to eyes, kidneys and nerves, and premature death. | WHO 2018 | 6 | n. z. |
| DM: Diabetes mellitus; IR: Insulin Resistance; LL: Leitlinie; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2; WHO: World Health Organization | | | |

### A3.4.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose) (V1.2)

Tabelle 54: V1.2 – K1 Diagnostik (Eingangsdiagnose) / Diagnostik – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 3) .....224
Tabelle 55: V1.2 – K2 Diagnostik (Eingangsdiagnose) – Differenzialdiagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 3).....226
Tabelle 56: V1.2 – K3 Diagnostik (Eingangsdiagnose) / Diagnostik – HbA1c-Wert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 3) .....227

7 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Allgemeines, Differenzialdiagnostik und HbA1c-Wert.

Tabelle 54: V1.2 – K1 Diagnostik (Eingangsdiagnose) / Diagnostik – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 3)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The following criteria may be used to diagnose DM (Table 6 *[der Leitlinie]*):<br>▪ FPG concentration (after 8 or more hours of no caloric intake) ≥ 126 mg/dL, or<br>▪ Plasma glucose concentration ≥ 200 mg/dL 2 hours after ingesting a 75 g oral glucose load in the morning after an overnight fast of at least 8 hours, or<br>▪ Symptoms of hyperglycemia (e. g., polyuria, polydipsia, polyphagia) and a random (casual, nonfasting) plasma glucose concentration ≥ 200 mg/dL, or<br>▪ A1C level ≥ 6.5 %. | AACE 2015 | 6 | n. z. | B | 3 | nein |
| Glucose criteria (i. e., FPG or 2-h glucose after a 75-g oral glucose load) are preferred for the diagnosis of DM. The same test plasma glucose or A1C measurement should be repeated on a different day to confirm the diagnosis of DM. However, a glucose level ≥ 200 mg/dL in the presence of DM symptoms does not need to be confirmed. | AACE 2015 | 6 | n. z. | B | 3 | nein |
| To test for type 2 diabetes, fasting plasma glucose, 2-h plasma glucose during 75-g oral glucose tolerance test, and A1C are equally appropriate. | ADA 2018 | S14 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Diabetes should be diagnosed by any of the following criteria:<br>▪ FPG ≥ 7.0 mmol/L<br>▪ A1C ≥ 6.5 % (for use in adults in the absence of factors that affect the accuracy of A1C and not for use in those with suspected type 1 diabetes).<br>▪ 2hPG in a 75 g OGTT ≥ 11.1 mmol/L.<br>▪ Random PG ≥ 11.1 mmol/L. | CDA 2018 | S13 | ja | B<br>B<br>B<br>D | 2<br>2<br>2<br>Consensus | nein<br>nein<br>nein<br>nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 54: V1.2 – K1 Diagnostik (Eingangsdiagnose) / Diagnostik – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 3) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In the presence of symptoms of hyperglycemia, a single test result in the diabetes range is sufficient to make the diagnosis of diabetes. In the absence of symptoms of hyperglycemia, if a single laboratory test result is in the diabetes range, a repeat confirmatory laboratory test (FPG, A1C, 2hPG in a 75 g OGTT) must be done on another day. It is preferable that the same test be repeated (in a timely fashion) for confirmation, but a random PG in the diabetes range in an asymptomatic individual should be confirmed with an alternate test. If results of 2 different tests are available and both are above the diagnostic cut points the diagnosis of diabetes is confirmed. | CDA 2018 (Fortset-zung) | S13 | | D | Consensus | nein |
| It is recommended that the diagnosis of diabetes is based on HbA1c and FPG combined or on an OGTT if still in doubt. | ESC 2013 | 3046 | ja | I | B | ja |
| A clinician may test asymptomatic patients for T2DM when the patient has a BMI ≥ to 25 kg/m²) and has one or more additional risk factors (see below), regardless of age.<br>▪ High-risk race / ethnicity (e. g., African American, Latino, Native American, Asian American, Pacific Islander)<br>▪ Women who have delivered a baby weighing > 9 lb. or were diagnosed with GDM<br>▪ Women with polycystic ovarian syndrome<br>▪ „Prediabetes" as defined by IFG, IGT or A1c on previous testing<br>▪ Other clinical conditions associated with insulin resistance (e. g., severe obesity, acanthosis nigricans)<br>▪ History of first-degree relative with T2DM | ICSI 2014 | 10 | ja | weak | low | nein |
| A clinician should diagnose a patient with T2DM through the use of an A1c test with a threshold ≥ 6.5 %, FPG ≥ 126 mg/dL or a two-hour plasma glucose ≥ 200 mg/dL on a 75 g OGTT. Additionally, if a patient has symptoms of hyperglycemia and casual plasma glucose ≥ 200 mg/dL, diabetes may be diagnosed. | ICSI 2014 | 11 | ja | strong | low | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 54: V1.2 – K1 Diagnostik (Eingangsdiagnose) / Diagnostik – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 3) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle** (LL Jahr) | Seite | **Literatur** (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | **Hoher GoR[a]** (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend assessing patient characteristics such as race, ethnicity, chronic kidney disease, and non-glycemic factors (e. g., laboratory methodology and assay variability) when interpreting HbA1c, fructosamine and other glycemic biomarker results. | VADoD 2017 | 30 | ja | strong | n. a. | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>A1C / HbA1c: Glycated Hemoglobin; DM: Diabetes mellitus; FPG: Fasting Plasma Glucose; GDM: Gestational Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; IFG: Impaired Fasting Glucose; IGT: Impaired Glucose Tolerance; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; oGTT: Oral Glucose Tolerance Test; PG: Plasma Glucose; T2DM: Diabetes mellitus Type 2 | | | | | | |

Tabelle 55: V1.2 – K2 Diagnostik (Eingangsdiagnose) – Differenzialdiagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 3)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DM represents a group of heterogeneous metabolic disorders that develop when insulin secretion is insufficient to maintain normal plasma glucose levels. T2D is the most common form of DM, accounting for more than 90 % of cases, and is typically identified in patients who are overweight or obese and / or have a family history of DM, a history of GDM, or meet the criteria for metabolic syndrome. Once DM glucose criteria have been satisfied, T2D should be diagnosed based on patient history, phenotype, and lack of autoantibodies characteristic of T1D. | AACE 2015 | 7 | n. z. | A | 1 | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>DM: Diabetes mellitus; GDM: Gestational Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; T1D: Type 1 Diabetes; T2D: Type 2 Diabetes | | | | | | |

Tabelle 56: V1.2 – K3 Diagnostik (Eingangsdiagnose) / Diagnostik – HbA1c-Wert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 3)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| To avoid misdiagnosis or missed diagnosis, the A1C test should be performed using a method that is certified by the NGSP and standardized to the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) assay. | ADA 2018 | S14 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Marked discordance between measured A1C and plasma glucose levels should raise the possibility of A1C assay interference due to hemoglobin variants (i. e., hemoglobinopathies) and consideration of using an assay without interference or plasma blood glucose criteria to diagnose diabetes. | ADA 2018 | S14 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| In conditions associated with increased red blood cell turnover, such as sickle cell disease, pregnancy (second and third trimesters), hemodialysis, recent blood loss or transfusion, or erythropoietin therapy, only plasma blood glucose criteria should be used to diagnose diabetes. | ADA 2018 | S14 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Use methods to measure HbA1c that have been calibrated according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) standardisation. | NICE 2015 | 116 | n. z. | should | n. z. | ja |
| If HbA1c monitoring is invalid because of disturbed erythrocyte turnover or abnormal haemoglobin type, estimate trends in blood glucose control using one of the following:<br>▪ quality-controlled plasma glucose profiles<br>▪ total glycated haemoglobin estimation (if abnormal haemoglobins)<br>▪ fructosamine estimation. | NICE 2015 | 116 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
A1C / HbA1c: Glycated Hemoglobin; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (V1.3)

23 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspektaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Therapieziele, die differenzierte Therapieplanung, ärztliche Kontrolluntersuchungen, die Basis- und die blutzuckersenkende Therapie, Stoffwechselentgleisungen, Begleit-und Folgeerkrankungen sowie mikrovaskuläre Komplikationen.

Tabelle 57: V1.3 – K1 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 – Therapieentscheidung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 4)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ensure treatment decisions are timely, rely on evidence-based guidelines, and are made collaboratively with patients based on individual preferences, prognoses, and comorbidities. | ADA 2018 | S7 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Begin patient engagement in the formulation of a care management plan. | ADA 2018 | S29 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Develop a plan for continuing care. | ADA 2018 | S29 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Patient-centred care is recommended to facilitate shared control and decision-making within the context of patient priorities and goals. | ESC 2013 | 3082 | nein | I | C | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.3.1 Therapieziele (V1.3.1)

Tabelle 58: V1.3.1 – K1 Therapieziele – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 230
Tabelle 59: V1.3.1 – K2 Therapieziele – gesundheitsbezogene Lebensqualität (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 233
Tabelle 60: V1.3.1 – K3 Therapieziele – Vermeidung Nephropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 233
Tabelle 61: V1.3.1 – K4 Therapieziele – Vermeidung Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 234
Tabelle 62: V1.3.1 – K5 Therapieziele – Vermeidung schwerer Hyperglykämien (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 235
Tabelle 63: V1.3.1 – K6 Therapieziele –Vermeidung schwerer Hypoglykämien (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 236
Tabelle 64: V1.3.1 – K7 Therapieziele – Vermeidung neuropathischer Symptome (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) ..... 237

11 Leitlinien geben allgemeine Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Verhinderung von Folge- und Begleiterkrankungen sowie glykämische Kontrolle.

Tabelle 58: V1.3.1 – K1 Therapieziele – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Although it is uncertain that the clinical course of established CVD is improved by strict glycemic control, the progression of microvascular complications clearly is delayed. A less stringent glucose goal should be considered (A1C 7 to 8 %) in patients with history of severe hypoglycemia, limited life expectancy, advanced renal disease or macrovascular complications, extensive comorbid conditions, or long-standing DM in which the A1C goal has been difficult to attain despite intensive efforts, so long as the patient remains free of polydipsia, polyuria, polyphagia, and other hyperglycemia-associated symptoms. | AACE 2015 | 8f | n. z. | A | 1 | ja |
| In general, the goal of therapy should be an A1C level ≤ 6.5 % for most nonpregnant adults, if it can be achieved safely (Table 7 *[der Leitlinie]*).<br><br>To achieve this target A1C level, FPG may need to be < 110 mg/dL, and the 2-hour PPG may need to be < 140 mg/dL (Table 7 *[der Leitlinie]*). | AACE 2015 | 8 | n. z.<br><br>n. z. | D<br><br>B | 4<br><br>2 | nein<br><br>nein |
| In adults with recent onset of T2D and no clinically significant CVD, glycemic control aimed at normal (or near-normal) glycemia should be considered, with the aim of preventing the development of micro- and macrovascular complications over a lifetime, if it can be achieved without substantial hypoglycemia or other unacceptable adverse consequences. | AACE 2015 | 8 | n. z. | A | 1 | ja |
| We advise that the major goal of commencing lipid-lowering therapy in adult patients with DN-DM CKD is to reduce risk of cardiovascular events.<br>We suggest that in patients with stage 1-2 DN-DM CKD, lipid-lowering therapy with statins is recommenced in the following categories:<br>▪ …<br>▪ Patients type 2 diabetes with rapidly progressing early CKD (loss of GFR > 5 ml/min/year) irrespective of albuminuria status. | ABCD 2017 | 8 | n. z. | 2 | A | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 58: V1.3.1 – K1 Therapieziele – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We advise that the major goal of commencing lipid-lowering therapy in adult patients with DN-DM CKD is to reduce risk of cardiovascular events.<br>We suggest that in patients with stage 1-2 DN-DM CKD, lipid-lowering therapy with statins is recommenced in the following categories:<br>▪ …<br>▪ Patients type 2 diabetes with rapidly progressing early CKD (loss of GFR > 5 ml/min/year) irrespective of albuminuria status.<br>▪ Patients with type 2 diabetes aged > 40 years irrespective of cholesterol levels.<br>▪ All patients with type 2 diabetes and persistent microalbuminuria or macroalbuminuria. | ABCD 2017 (Fortset-zung) | 8 | n. z. | 2 | A | nein |
| In most people with type 1 or type 2 diabetes, an A1C ≤ 7.0 % should be targeted to reduce the risk of microvascular<br>and, if implemented early in the course of disease, CV complications. | CDA 2018 | S44 | ja<br>ja | A<br>B | 1A<br>3 | ja<br>nein |
| In people with type 2 diabetes, an A1C ≤ 6.5 % may be targeted to reduce the risk of CKD<br>and retinopathy,<br>if they are assessed to be at low risk of hypoglycemia based on class of antihyperglycemic medication(s) utilized and the person's characteristics. | CDA 2018 | S44 | ja<br>ja<br>nein | A<br>A<br>D | 1A<br>1A<br>Consensus | ja<br>ja<br>nein |
| In order to achieve an A1C ≤ 7.0 %, people with diabetes should aim for:<br>▪ FPG or preprandial PG target of 4.0 to 7.0 mmol/L and a 2-hour PPG target of 5.0–10.0 mmol/L<br>▪ If an A1C target ≤ 7.0 % cannot be achieved with a FPG target of 4.0 - 7.0 mmol/L and PPG target of 5.0–10.0 mmol/L, further FPG lowering to 4.0 to 5.5 mmol/L and / or PPG lowering to 5.0–8.0 mmol/L may be considered, but must be balanced against the risk of hypoglycemia. | CDA 2018 | S44 | ja<br>ja | B<br>D | 2<br>4 | nein<br>nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 58: V1.3.1 – K1 Therapieziele – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| All individuals with diabetes should follow a comprehensive, multifaceted approach to reduce CV risk, including: | CDA 2018 | S166 | | | | |
| a. A1C ≤ 7.0 % implemented early in the course of diabetes | | | ja | C | 3 | nein |
| b. Systolic BP of < 130 mmHg | | | ja | C | 3 | nein |
| and diastolic BP of < 80 mmHg (see Treatment of Hypertension chapter, p. S186 *[der Leitlinie]*) | | | ja | B | 1 | nein |
| c. Additional vascular-protective medications in the majority of adults with diabetes (see recommendations below) for those with type 2 diabetes age > 40 years with albuminuria | CDA 2018 (Fortset-zung) | S166 | ja | A | 1 | ja |
| d. Achievement and maintenance of healthy weight goal | | | nein | D | Consensus | nein |
| e. Healthy eating (see Nutrition Therapy chapter, p. S64 for specific dietary recommendations *[der Leitlinie]*) | | | nein | n. a. | n. a. | unklar |
| f. Regular physical activity (see Physical Activity chapter, p. S54 *[der Leit-linie]*) | | | nein | D | Consensus | nein |
| g. Smoking cessation. | | | ja | C | 3 | nein |
| An HbA1c target of 7.0 % (53 mmol/mol) among people with type 2 diabe-tes is reasonable to reduce the risk of microvascular and macrovascular disease. A target of 6.5 % (48 mmol/mol) may be appropriate at diagnosis. Targets should be set with individuals in order to balance benefits with harms, in particular hypoglycaemia and weight gain. | SIGN 2017 | 6 | ja | strong | 1+ | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C / HbA1c: Glycated Hemoglobin; BP: Blood Pressure; CKD: Chronic Kidney Disease; CVD: Cardiovascular Disease; DN-DM CKD: Diabetic Nephropathy Diabetes mellitus Chronic Kidney Disease; FPG: Fasting Plasma Glucose; GFR: Glomerular Filtation Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PPG: Postprandial Plasma Glucose; T2DM:Type 2 Diabetes mellitus

Tabelle 59: V1.3.1 – K2 Therapieziele – gesundheitsbezogene Lebensqualität (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Overall comfort, prevention of distressing symptoms, and preservation of quality of life and dignity are primary goals for diabetes management at the end of life. | ADA 2018 | S123 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Vision-related quality of life is influenced strongly by nonvisual factors, particularly physical and mental health. | AOA 2014 | 51 | ja | B | C | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 60: V1.3.1 – K3 Therapieziele – Vermeidung Nephropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Optimize glucose control to reduce the risk or slow the progression of diabetic kidney disease. | ADA 2018 | S96 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Optimize blood pressure control to reduce the risk or slow the progression of diabetic kidney disease. | ADA 2018 | S105 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| To prevent the onset and delay the progression of CKD, people with diabetes should be treated to achieve optimal control of BG (see Recommendations 2 and 3, Targets for Glycemic Control (chapter, p. S42 *[der Leitlinie]*)<br>and BP. | CDA 2018 | S206 | ja<br>ja | A<br>A | 1A<br>1A | ja<br>ja |
| For guidance on managing kidney disease in adults with type 2 diabetes, see the NICE guideline on chronic kidney disease in adults. | NICE 2015 | 275 | n. z. | n. a. | n. z. | unklar |
| Intensive glycaemic control in people with type 1 and 2 diabetes should be maintained to reduce the risk of developing diabetic kidney disease. | SIGN 2017 Management | 72 | ja | A | 1++, 1+, 1-, 3 | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 60: V1.3.1 – K3 Therapieziele – Vermeidung Nephropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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. | SIGN 2017 Management | 72 | ja | A | 1+ | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>BG: Blood Glucose; BP: Blood Pressure; CKD: Chronic Kidney Disease; GFR: Glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 61: V1.3.1 – K4 Therapieziele – Vermeidung Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Optimal glucose, blood pressure, and lipid control should be implemented to slow the progression of retinopathy. | AACE 2015 | 16 | n. z. | A | 1 | ja |
| It is recommended that an HbAlc of 7.0 % or lower is the target for glycemic control in most patients while in selected patients, there may be some benefit to setting a target of 6.5 %. | AAO 2017 | 26 | ja | strong | I++, good | ja |
| Intensive management of hypertension may slow retinopathy progress, but the data are inconclusive. | AAO 2017 | 26 | n. z. | discretionary | II++, moderate | nein |
| Management of serum lipids may reduce retinopathy progression and the need for treatment. | AAO 2017 | 26 | n. z. | discretionary | II+, moderate | nein |
| Patients should be informed of the importance of maintaining good glycosylated hemoglobin levels, serum lipids, and blood pressure. | AAO 2017 | 27 | ja | strong | III, good | ja |
| Optimize glycemic control to reduce the risk or slow the progression of diabetic retinopathy. | ADA 2018 | S109 | n. z. | n. a. | A | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 61: V1.3.1 – K4 Therapieziele – Vermeidung Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Blood pressure of < 140/80 mmHg has been recommended for most patients with diabetes. No evidence was shown that a more aggressive blood pressure goal (e. g. systolic blood pressure < 130 mmHg) is beneficial. | AOA 2014 | 30 | ja | B | A | nein |
| There is emerging evidence that normalizing blood lipid levels may also reduce the risk of retinopathy. Intensive treatment of dyslipidemia using a combination of simvastatin and fenofibrate, along with intensive glucose control, has been shown to slow the rate of progression of diabetic retinopathy in type 2 diabetes mellitus. | AOA 2014 | 47 | ja | B | B | nein |
| To prevent the onset and delay the progression of diabetic retinopathy, people with diabetes should be treated to achieve optimal control of BG<br>and BP. | CDA 2018 | S214 | ja<br>ja | A<br>A | 1A<br>1A | ja<br>ja |
| An HbA1c < 7 % and a blood pressure < 140/85 mmHg are recommended for primary prevention of retinopathy related to DM. | ESC 2013 | 3081 | ja | I | A | ja |
| Lipid lowering should be considered to reduce the progression of retinopathy, the need for laser treatment, and the need for vitrectomy. | ESC 2013 | 3081 | ja | IIa | B | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>BG: Blood Glucose; BP: Blood Pressure; DM: Diabetes mellitus; HbA1c: Glycated Hemoglobin; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 62: V1.3.1 – K5 Therapieziele – Vermeidung schwerer Hyperglykämien (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Glycemic goals for some older adults might reasonably be relaxed as part of individualized care, but hyperglycemia leading to symptoms or risk of acute hyperglycemic complications should be avoided in all patients. | ADA 2018 | S120 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein /unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 63: V1.3.1 – K6 Therapieziele –Vermeidung schwerer Hypoglykämien (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Hypoglycemia should be avoided in older adults with diabetes. It should be assessed and managed by adjusting glycemic targets and pharmacologic interventions. | ADA 2018 | S120 | ja | n. a. | B | unklar |
| In addition, the added benefits of a 1 percent reduction in A1C (e. g. 8 to 7 percent) diminish with age. | AOA 2014 | 45 | ja | B | B | nein |
| A higher A1C target may be considered in people with diabetes with the goals of avoiding hypoglycemia and over-treatment related to antihyper-glycemic therapy, with any of the following:<br>a. Functionally dependent: 7.1 %–8.0 %<br>b. History of recurrent severe hypoglycemia, especially if accompanied by hypoglycemia unawareness: 7.1 %–8.5 %<br>c. Limited life expectancy: 7.1 %–8.5 %<br>d. Frail elderly and / or with dementia: 7.1 %–8.5 %<br>e. End of life: A1C measurement not recommended. Avoid symptomatic hyperglycemia and any hypoglycemia. | CDA 2018 | S44 | nein | D | Consensus | nein |
| In people with diabetes with recurrent or severe hypoglycemia, or impaired awareness of hypoglycemia, the following strategies may be considered to reduce or eliminate the risk of severe hypoglycemia and to attempt to regain hypoglycemia awareness:<br>a. Less stringent glycemic targets with avoidance of hypoglycemia for up to 3 months.<br>b. … | CDA 2018 | S106 | ja | D | 4 | nein |
| We recommend against tighter glycaemic control if this results in or increases the risk for severe hypoglycaemic episodes. | ERBP 2015 | ii18 | n. z. | 1 | B | ja |
| We recommend intense self-monitoring only to avoid hypoglycaemia in patients at high risk for hypoglycaemia. | ERBP 2015 | ii18 | ja | 2 | D | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
A1C: Glycated Hemoglobin; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 64: V1.3.1 – K7 Therapieziele – Vermeidung neuropathischer Symptome (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 5)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Controlling glucose to individual target levels is recommended to prevent the onset of neuropathy. | AACE 2015 | 17 | n. z. | A | 1 | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

### A3.4.3.2 Differenzierte Therapieplanung (V1.3.2)

#### A3.4.3.2.1 Allgemein (V1.3.2.1)

Tabelle 65: V1.3.2.1 – K1 Allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ....239
Tabelle 66: V1.3.2.1 – K2 Allgemein – ältere Patientinnen und Patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)....241
Tabelle 67: V1.3.2.1 – K3 Allgemein – Adipositas (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ....242
Tabelle 68: V1.3.2.1 – K4 Allgemein – erfolglose Lebensstiländerungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ....243
Tabelle 69: V1.3.2.1 – K5 Allgemein – Fußprobleme (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)....244
Tabelle 70: V1.3.2.1 – K6 Allgemein – Verordnung Insulinpumpe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)....244
Tabelle 71: V1.3.2.1 – K7 Allgemein – interkurrente Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)....245
Tabelle 72: V1.3.2.1 – K8 Allgemein – kardiovaskuläres Risiko (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)....245
Tabelle 73: V1.3.2.1 – K9 Allgemein – Nierenerkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) ....246
Tabelle 74: V1.3.2.1 – K10 Allgemein – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)....247
Tabelle 75: V1.3.2.1 – K11 Allgemein – Therapieadhärenz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)....247

14 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Allgemeines, ältere Patientinnen und Patienten, Komorbiditäten und gesundheitliche Risiken, Verordnungen und Therapieadhärenz.

Tabelle 65: V1.3.2.1 – K1 Allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Providers should assess social context, including potential food insecurity, housing stability, and financial barriers, and apply that information to treatment decisions. | ADA 2018 | S7 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Evaluate for diabetes complications and potential comorbid conditions. | ADA 2018 | S29 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Review previous treatment and risk factor control in patients with established diabetes. | ADA 2018 | S29 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Deintensification (or simplification) of complex regimens is recommended to reduce the risk of hypoglycemia, if it can be achieved within the individualized A1C target. | ADA 2018 | S122 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| The management of persons with diabetes mellitus includes individualized glucose targets and lifestyle modifications. The individual's age, weight, comorbidities, race / ethnicity, and physiologic differences need to be considered in determining treatment. | AOA 2014 | 44 | ja | B | C | nein |
| The glycemic goal for persons with diabetes should be individualized, taking into consideration their risk of hypoglycemia, anticipated life expectancy, duration of disease and co-morbid conditions. | AOA 2014 | 45 | nein | Konsensus | n. a. | nein |
| Health-care providers should ask about the use of complementary and alternative medicine in people with diabetes. | CDA 2018 | S157 | nein | D | Consensus | nein |
| There is insufficient evidence to make a recommendation regarding efficacy and safety of complementary or alternative medicine for individuals with diabetes. | CDA 2018 | S157 | nein | D | Consensus | nein |
| Functionally independent older people with diabetes who have a life expectancy of greater than 10 years should be treated to achieve the same glycemic, BP and lipid targets as younger people with diabetes. | CDA 2018 | S289 | nein | D | Consensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 65: V1.3.2.1 – K1 Allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| It should be considered to classify patients with DM as at very high or high risk for CVD depending on the presence of concomitant risk factor and target organ damage. | ESC 2013 | 3051 | nein | IIa | C | nein |
| Risk stratification should be considered as part of the evaluation of patients with DM and IGT. | ESC 2013 | 3064 | nein | IIa | C | nein |
| Multifactorial therapy is recommended when retinopathy is progressing rapidly. | ESC 2013 | 3081 | ja | I | B | ja |
| Adopt an individualised approach to diabetes care that is tailored to the needs and circumstances of adults with type 2 diabetes, taking into account their personal preferences, comorbidities, risks from polypharmacy, and their ability to benefit from long-term interventions because of reduced life expectancy. Such an approach is especially important in the context of multimorbidity. Reassess the person's needs and circumstances at each review and think about whether to stop any medicines that are not effective. | NICE 2015 | 43 | n. z. | could | n. a. | nein |
| Take into account any disabilities, including visual impairment, when planning and delivering care for adults with type 2 diabetes. | NICE 2015 | 43 | n. z. | could | n. a. | nein |
| For adults with type 2 diabetes, discuss the benefits and risks of drug treatment, and the options available. Base the choice of drug treatment(s) on:<br>▪ the effectiveness of the drug treatment(s) in terms of metabolic response<br>▪ safety (see Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [MHRA] guidance) and tolerability of the drug treatment(s)<br>▪ the person's individual clinical circumstances, for example,<br>▪ comorbidities, risks from polypharmacy<br>▪ the person's individual preferences and needs<br>▪ the licensed indications or combinations available<br>cost (if 2 drugs in the same class are appropriate, choose the option with the lowest acquisition cost). | NICE 2015 | 254 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Take into account any disabilities, including visual impairment, when planning and delivering care for people with diabetes. | NICE 2015 Foot | 55 | n. z. | could | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 65: V1.3.2.1 – K1 Allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with multiple risk factors should be considered at high risk of developing diabetic retinal disease. | SIGN 2017 Management | 80 | ja | B | 1++, 2++, 2+, 3 | unklar |
| We recommend developing an individualized glycemic management plan, based on the provider's appraisal of the risk-benefit ratio and patient preferences. | VADoD 2017 | 30 | ja | strong | n. a. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar" sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
A1C: Glycated Hemoglobin; BP: Blood Pressure; CVD: Cardiovascular Disease; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; IGT: Impaired Glucose Tolerance; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 66: V1.3.2.1 – K2 Allgemein – ältere Patientinnen und Patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Consider the assessment of medical, psychological, functional, and social geriatric domains in older adults to provide a framework to determine targets and therapeutic approaches for diabetes management. | ADA 2018 | S113 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Screening for geriatric syndromes may be appropriate in older adults experiencing limitations in their basic and instrumental activities of daily living as they may affect diabetes self-management and be related to health-related quality of life. | ADA 2018 | S119 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Older adults who are otherwise healthy with few coexisting chronic illnesses and intact cognitive function and functional status should have lower glycemic goals (A1C < 7.5 % [58 mmol/mol]), while those with multiple coexisting chronic illnesses, cognitive impairment, or functional dependence should have less stringent glycemic goals (A1C < 8.0–8.5 % [64-69 mmol/mol]). | ADA 2018 | S120 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Overtreatment of diabetes is common in older adults and should be avoided. | ADA 2018 | S122 | n. z. | n. a. | B | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 66: V1.3.2.1 – K2 Allgemein – ältere Patientinnen und Patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with diabetes residing in long-term care facilities need careful assessment to establish glycemic goals and to make appropriate choices of glucose-lowering agents based on their clinical and functional status. | ADA 2018 | S123 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Caution should be exercised in implementing aggressive therapy in the elderly, and in those with multiple comorbidities. These individuals are not well represented in most trials, often have a higher risk of adverse events, and their risk-benefit ratios for interventions may therefore differ from those reported in trials. | Baker 2015 | 50 | nein | PP | n. a. | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>A1C: Glycated Hemoglobin; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PP: Practice Point | | | | | | |

Tabelle 67: V1.3.2.1 – K3 Allgemein – Adipositas (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Obesity should be diagnosed according to body mass index (BMI). | AACE 2015 | 18 | n. z. | B | 2 | nein |
| Individuals with a BMI ≥ 30 kg/m² are classified as obese, and those with a BMI of 25 to < 30 kg/m² are overweight. For Southeast Asians and Asian Indians, lower BMI cutpoints may be appropriate. Measurement of waist circumference may be considered for individuals with a BMI between 25 and 35 kg/m². | AACE 2015 | 18 | n. z. | D | 4 | nein |
| Those with waist circumference values > 102 cm (40 in) for males and > 88 cm (35 in) for females are at higher risk for metabolic disease. In addition to these anthropometric measures, patients should be evaluated for obesity-related complications, including other components of metabolic syndrome, sleep apnea, and osteoarthritis to determine disease severity and facilitate obesity staging. | AACE 2015 | 18 | n. z. | D | 4 | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 67: V1.3.2.1 – K3 Allgemein – Adipositas (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Pharmacotherapy may be initiated at the same time as lifestyle modification in patients with BMIs of 27 to 29.9 kg/m² and ≥ 1 obesity-related complication such as T2D. | AACE 2015 | 18 | n. z. | D | 4 | nein |
| Pharmacotherapy and lifestyle modification may be initiated together in patients with BMI ≥ 30 kg/m² regardless of the presence of complications. | AACE 2015 | 18 | n. z. | D | 4 | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>BMI: Body-Mass-Index; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; T2D: Type 2 Diabetes | | | | | | |

Tabelle 68: V1.3.2.1 – K4 Allgemein – erfolglose Lebensstiländerungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Pharmacologic therapy should be used to achieve targets unresponsive to therapeutic lifestyle changes alone. | AACE 2015 | 15 | n. z. | A | 1 | ja |
| Pharmacologic therapy should be used to achieve lipid targets unresponsive to therapeutic lifestyle changes alone. | AACE 2015 | 15 | n. z. | A | 1 | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 69: V1.3.2.1 – K5 Allgemein – Fußprobleme (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| When deciding the frequency of follow-up as part of the treatment plan, take into account the overall health of the person with diabetes, how healing has progressed, and any deterioration. | NICE 2015 Foot | 123 | n. z. | could | n. z. | nein |
| All patients with diabetes should be screened to assess their risk of developing a foot ulcer. | SIGN 2017 Management | 104 | ja | B | 2++, 2+, 2- | unklar |
| We suggest adequate glycemic control (hemoglobin A1c < 7 % with strategies to minimize hypoglycemia) to reduce the incidence of DFUs and infections, with subsequent risk of amputation. | SVS 2016 | 9S | ja | 2 | B | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>A1c: Glycated Hemoglobin; DFU: Diabetic Foot Ulcer; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 70: V1.3.2.1 – K6 Allgemein – Verordnung Insulinpumpe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend that before prescribing CSII, clinicians perform a structured assessment of a patient’s mental and psychological status, prior adherence with diabetes self-care measures, willingness and interest in trying the device, and availability for the required follow-up visits. | ES 2016 | 3928 | ja | 1 | low | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>CSII: Continous subcutaneous Insulin Infusion; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 71: V1.3.2.1 – K7 Allgemein – interkurrente Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Be aware that adults with type 2 diabetes who have acute intercurrent illness are at risk of worsening hyperglycaemia. Review treatment as necessary. | NICE 2015 | 159 | n. z. | could | n. z. | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 72: V1.3.2.1 – K8 Allgemein – kardiovaskuläres Risiko (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Measurement of coronary artery calcification or coronary imaging may help assess whether a patient is a reasonable candidate for intensification of glycemic, lipid, and / or blood pressure control. | AACE 2015 | 18 | n. z. | B | 2 | nein |
| In patients with diabetes, identify and treat other cardiovascular disease risk factors. | ADA 2018 | S19 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| A resting ECG is reasonable for cardiovascular risk assessment in asymptomatic adults with hypertension or diabetes mellitus. | AHA 2015 | 708 | ja | IIa | C | nein |
| Measurement of ABI is reasonable for cardiovascular risk assessment in asymptomatic adults at intermediate risk. | AHA 2015 | 708 | ja | IIa | B | nein |
| In asymptomatic adults with diabetes mellitus ≥ 40 y of age, measurement of CAC is reasonable for cardiovascular risk assessment. | AHA 2015 | 708 | ja | n. a. | B | unklar |
| Intensive glucose control in individuals with type 2 diabetes and established cardiovascular disease or additional cardiovascular risk factors (hypertension, dyslipidemia, smoking) should not be recommended due to the increased risk for death. | AOA 2014 | 45 | ja | B | A | nein |
| We recommend that optimal medical treatment should be considered as preferred treatment in patients with diabetes and CKD stage 3b–5 who have stable CAD, unless there are large areas of ischaemia or significant left main or proximal LAD lesions. | ERBP 2015 | ii25 | n. z. | 1 | C | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 72: V1.3.2.1 – K8 Allgemein – kardiovaskuläres Risiko (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Cardiovascular risk assessment is recommended in people with DM and IGT as a basis for multifactorial management. | ESC 2013 | 3064 | ja | I | B | ja |
| Treatment targets, as listed in Table 10 *[der Leitlinie]*, should be considered in patients with DM and IGT with CVD. | ESC 2013 | 3064 | ja | IIa | B | nein |
| Optimal medical treatment should be considered as preferred treatment in patients with stable CAD and DM unless there are large areas of ischaemia or significant left main or proximal LAD lesions. | ESC 2013 | 3070 | ja | IIa | B | nein |
| In DM patients subjected to PCI, DES rather than BMS are recommended to reduce risk of target vessel revascularization. | ESC 2013 | 3070 | ja | I | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
ABI: Ankle-Brachial-Index; CAC: Coronary Artery Calcium; CAD: Coronary Artery Disease; CVD: Cardiovascular Disease; CKD: Chronic Kidney Disease; DM: Diabetes mellitus; ECG: Electrocardiogram; GoR: Grade of Recommendation; IGT: Impaired Glucose Tolerance; LAD: Left anterior descending coronary Artery; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PCI: Percutaneous Coronary Intervention

Tabelle 73: V1.3.2.1 – K9 Allgemein – Nierenerkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| When estimated glomerular filtration rate is < 60 mL/min/1.73 m², evaluate and manage potential complications of chronic kidney disease. | ADA 2018 | S106 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| It is indicated to estimate the urinary albumin excretion rate when performing risk stratification in patients with DM. | ESC 2013 | 3051 | ja | I | B | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 74: V1.3.2.1 – K10 Allgemein – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Intensive control (A1C of 6.5 percent versus 7.3 percent) also showed no benefit for reducing the risk of new or worsening retinopathy over 5 years. | AOA 2014 | 45 | ja | A | A | ja |
| The impact of blood pressure control on the progression of diabetic retinopathy is unclear. The ACCORD Eye Study<br>and the ADVANCE Retinal Measurements Study looked at intensive blood pressure control versus standard blood pressure control. The studies did not find a significant effect on the progression of diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus, although the ADVANCE study reported that a consistent trend toward a benefit was observed. | AOA 2014 | 46 | ja<br>ja | B<br>B | B<br>B | nein<br>nein |
| 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. | SIGN 2017 Management | 97 | ja | A | 1++, 2++ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
A1C / HbA1c: Glycated Hemoglobin; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 75: V1.3.2.1 – K11 Allgemein – Therapieadhärenz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 6)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Strategies to improve adherence should be considered, as there will frequently be a requirement to use multiple drugs. | Baker 2015 | 50 | nein | PP | n. a. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PP: Practice Point

### A3.4.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie (V1.3.2.2)

10 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Begleiterkrankungen, Gebrechlichkeit und glykämische Kontrolle.

Tabelle 76: V1.3.2.2 – K1 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie – HbA1c-Zielwert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 7)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Glucose targets should be individualized and take into account life expectancy, disease duration, presence or absence of micro- and macrovascular complications, CVD risk factors, comorbid conditions, and risk for hypoglycemia, as well as the patient's psychological status. | AACE 2015 | 8 | n. z. | A | 1 | ja |
| More relaxed goals may be considered for frail patients with complicated comorbidities or those who have adverse medication effects. | AACE 2015 | 15 | n. z. | D | 4 | nein |
| A reasonable A1C goal for many nonpregnant adults is < 7 % (53 mmol/mol). | ADA 2018 | S58 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Providers might reasonably suggest more stringent A1C goals (such as stringent A1C goals < 6.5 % [48 mmol/mol]) for selected individual patients if this can be achieved without significant hypoglycemia or other adverse effects of treatment (i. e., polypharmacy). | ADA 2018 | S59 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Appropriate patients might include those with short duration of diabetes, type 2 diabetes treated with lifestyle or metformin only, long life expectancy, or no significant cardiovascular disease. | | | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Less stringent A1C goals (such as < 8 % [64 mmol/mol]) may be appropriate for patients with a history of severe hypoglycemia, limited life expectancy, advanced microvascular or macrovascular complications, extensive comorbid conditions, or long-standing diabetes in whom the goal is difficult to achieve despite diabetes self-management education, appropriate glucose monitoring, and effective doses of multiple glucose-lowering agents including insulin. | ADA 2018 | S59 | n. z. | n. a. | B | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 76: V1.3.2.2 – K1 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie – HbA1c-Zielwert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 7) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Lower A1c to ≤ 7.0 % in most patients to reduce the incidence of microvascular disease; this can be achieved with a mean plasma glucose of ≈ 8.3–8.9 mmol/L (≈ 150–160 mg/dL); ideally, fasting and premeal glucose should be maintained at < 7.2 mmol/L (< 130 mg/dL) and postprandial glucose at < 10 mmol/L (< 180 mg/dL). | AHA 2015 | 696 | n. z. | n. a. | n. a. | unklar |
| More stringent A1c targets (eg, < 6.5 %) might be considered in selected patients (with short disease duration, long life expectancy, no significant CVD) if this can be achieved without significant hypoglycemia or other adverse effects of treatment. | AHA 2015 | 696 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Less stringent A1c goals (eg, < 8.0 % or even slightly higher) are appropriate for patients with a history of severe hypoglycemia, limited life expectancy, advanced complications, cognitive impairment, and extensive comorbid conditions and those in whom the target is difficult to attain despite intensive selfmanagement education, repeated counseling, and effective doses of multiple glucose-lowering agents, including insulin. | AHA 2015 | 696 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| While achieving tight glycemic control may reduce some diabetes related complications, it also increases the relative risk of severe hypoglycemia by 30 percent. | AOA 2014 | 45 | ja | B | B | nein |
| Glycemic targets should be individualized. | CDA 2018 | S44 | nein | D | Consensus | nein |
| A higher A1C target may be considered in older people with diabetes taking antihyperglycemic agent(s) with risk of hypoglycemia, with any of the following:<br>▪ Functionally dependent: 7.1–8.0 %<br>▪ Frail and / or with dementia: 7.1–8.5 %<br>End of life: A1C measurement not recommended. Avoid symptomatic hyperglycemia and any hypoglycemia. | CDA 2018 | S289 | nein | D | Consensus | nein |
| It is recommended that glucose lowering is instituted in an individualized manner taking duration of DM, co-morbidities and age into account. | ESC 2013 | 3056 | nein | I | C | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 76: V1.3.2.2 – K1 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie – HbA1c-Zielwert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 7) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| It is recommended to apply tight glucose control, targeting a near-normal HbA1c (< 7.0 % or < 53 mmol/mol) to decrease microvascular complications in T1DM and T2DM. | ESC 2013 | 3056 | ja | I | A | ja |
| A HbA1c target of ≤ 7.0 % (≤ 53 mmol/mol) should be considered for the prevention of CVD in T1 and T2 DM. | ESC 2013 | 3056 | nein | IIa | C | nein |
| Insulin-based glycaemic control should be considered in ACS patients with significant hyperglycaemia (> 10 mmol/L or > 180 mg/dL) with the target adapted to possible comorbidities. | ESC 2013 | 3066 | nein | IIa | C | nein |
| A clinician should personalize goals with patients diagnosed with T2DM to achieve glycemic control with a hemoglobin A1c < 7 % to < 8 % depending on individual patient factors. | ICSI 2014 | 19 | ja | strong | high | ja |
| The target for HbA1c in patients with diabetes and on maintenance haemodialysis should be individualised but if the patient is on a hypoglycaemia inducing treatment should be aimed at between 58–68 mmol/mol (7.5–8.5 %). | JBDS 2016 | 29 | n. z. | 1 | C | ja |
| It is likely that HbA1c of > 80 mmol/mol (9.5 %) represents poor glycaemic control unless there is severe iron deficiency. | JBDS 2016 | 29 | n. z. | 2 | C | nein |
| Reduction in treatment should be considered for patients with HbA1c < 58 mmol/mol (7.5 %) on treatments associated with increased risk of hypoglycaemia. | JBDS 2016 | 29 | n. z. | 2 | C | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 76: V1.3.2.2 – K1 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie – HbA1c-Zielwert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 7) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Consider relaxing the target HbA1c level (see recommendations 41–42 *[der Leitlinie]*) on a case-by-case basis, with particular consideration for people who are older or frail, for adults with type 2 diabetes:<br>▪ who are unlikely to achieve longer-term risk-reduction benefits, for example, people with a reduced life expectancy<br>▪ for whom tight blood glucose control poses a high risk of the consequences of hypoglycaemia, for example, people who are at risk of falling, people who have impaired awareness of hypoglycaemia, and people who drive or operate machinery as part of their job<br>for whom intensive management would not be appropriate, for example, people with significant comorbidities. | NICE 2015 | 117 | n. z. | could | n. z. | nein |
| We recommend setting an HbA1c target range based on absolute risk reduction of significant microvascular complications, life expectancy, patient preferences and social determinants of health. | VADoD 2017 | 28 | ja | strong | n. a. | ja |
| We recommend an individualized target range for HbA1c taking into account individual preferences, presence or absence of microvascular complications, and presence or severity of comorbid conditions (See Table 2 *[der Leitlinie]*). | VADoD 2017 | 32 | n. z. | strong | n. a. | ja |
| We suggest a target HbA1c range of 6.0-7.0 % for patients with a life expectancy greater than 10-15 years and absent or mild microvascular complications, if it can be safely achieved (See Table 2 *[der Leitlinie]*). | VADoD 2017 | 32 | n. z. | weak | n. a. | nein |
| We recommend that in patients with type 2 diabetes, a range of HbA1c 7.0-8.5 % is appropriate for most individuals with established microvascular or macrovascular disease, comorbid conditions, or 5-10 years life expectancy, if it can be safely achieved (See Table 2 *[der Leitlinie]*). | VADoD 2017 | 32 | n. z. | strong | n. a. | ja |
| We suggest that providers be aware that HbA1c variability is a risk factor for microvascular and macrovascular outcomes. | VADoD 2017 | 36 | ja | weak | n. a. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACS: Acute Coronary Syndrome; A1C / A1c / HbA1c: Glycated Hemoglbin; CVD: Cardiovascular Disease; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T1DM: Diabetes mellitus Type 1; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

### A3.4.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen (V1.3.3)

Tabelle 77: V1.3.3 – K1 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 253
Tabelle 78: V1.3.3 – K2 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Ernährungsstatus (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 255
Tabelle 79: V1.3.3 – K3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Nieren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 256
Tabelle 80: V1.3.3 – K4 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Hämoglobin / Knochenstoffwechsel (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 257
Tabelle 81: V1.3.3 – K5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Augen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 258
Tabelle 82: V1.3.3 – K6 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Füße (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 261
Tabelle 83: V1.3.3 – K7 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Nerven (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 263
Tabelle 84: V1.3.3 – K8 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – arterieller Blutdruck (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 264
Tabelle 85: V1.3.3 – K9 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Blutfette (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 265
Tabelle 86: V1.3.3 – K10 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Leberwerte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 266
Tabelle 87: V1.3.3 – K11 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Elektrolyte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 266
Tabelle 88: V1.3.3 – K12 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Glykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 267
Tabelle 89: V1.3.3 – K13 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Blutgefäße (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 269
Tabelle 90: V1.3.3 – K14 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Medikation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) ..... 270

16 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: das Monitoring von Blutdruck und Nierenfunktion, Elektrolytkontrollen und die Follow-up-Untersuchungen.

Tabelle 77: V1.3.3 – K1 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The following are recommendations for the management of hypertension in patients with diabetes and chronic kidney disease (CKD) stages 4 and 5 (non-dialysis). We recommend regular monitoring of blood pressure, urine albumin, blood electrolytes and kidney function in patients with diabetes and CKD stages 4 and 5. | ABCD 2017 Hypertension | 25 | n. z. | 1 | B | ja |
| We recommend that if blood pressure is uncontrolled, electrolytes are abnormal or kidney disease is progressive, they should be monitored two to four times per year, depending on the stage of CKD and the patient's need. | ABCD 2017 Hypertension | 25 | n. z. | 1 | C | ja |
| A complete medical evaluation should be performed at the initial visit to:<br>▪ Confirm the diagnosis and classify diabetes.<br>▪ … | ADA 2018 | S29 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| A follow-up visit should include most components of the initial comprehensive medical evaluation including: interval medical history; assessment of medication-taking behavior and intolerance / side effects; physical examination; laboratory evaluation as appropriate to assess attainment of A1C and metabolic targets; and assessment of risk for complications, diabetes self-management behaviors, nutrition, psychosocial health, and the need for referrals, immunizations, or other routine health maintenance screening. | ADA 2018 | S29 | n. z. | n. a. | B | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 77: V1.3.3 – K1 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| All drivers with diabetes should undergo a comprehensive medical examination at least every 2 years by a physician / nurse practitioner competent in managing people with diabetes. The medical examination should include an assessment of glycemic control; frequency and severity of hypoglycemia; symptomatic awareness of hypoglycemia; and the presence of retinopathy, neuropathy, nephropathy, amputation and CV disease, to identify whether any of these factors could significantly increase the risk of a motor vehicle accident. | CDA 2018 | S152 | nein | D | Consensus | nein |
| Commercial drivers should also undergo a medical examination at the time of application for a commercial license. | | | nein | D | Consensus | nein |
| All people with diabetes undergoing maintenance haemodialysis should have a documented annual review of their diabetes which includes foot and eye screening through the GP diabetes register. The responsibility for undertaking this rests with the diabetes service caring for the patient. In order to ensure that this is effectively undertaken:<br>▪ The assessment should be coordinated in a manner that recognises that the patient is dialysing 3 times per week.<br>▪ Information pertaining to the review should be available to all healthcare staff involved in the care of the patient.<br>▪ There should be a named link worker on the dialysis unit for each patient who can ensure that the assessments have been undertaken and have been acted upon. | JBDS 2016 | 18 | n. z. | 1 | B | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C: Glycated Hemoglobin; CKD: Chronic Kidney Disease; CV: Cardiovascular; GoR: Grade of Recommendation; GP: General Practitioner; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 78: V1.3.3 – K2 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Ernährungsstatus (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with T2D who undergo malabsorptive procedures, such as Rouxen-Y gastric bypass or biliopancreatic diversion with duodenal switch, must have careful postoperative follow-up because of risks of micronutrient deficiencies and hypoglycemia. | AACE 2015 | 18 | n. z. | D | 4 | nein |
| At each patient encounter, BMI should be calculated and documented in the medical record. | ADA 2018 | S65 | ja | n. a. | B | unklar |
| Long-term lifestyle support and routine monitoring of micronutrient and nutritional status must be provided to patients after surgery, according to guidelines for postoperative management of metabolic surgery by national and international professional societies. | ADA 2018 | S67 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Dietary advice and nutritional products prescribed should minimise deleterious effects on blood sugar or lipid levels. Regular review of the nutritional intervention should be maintained to monitor this. | JBDS 2016 | 53 | nein | 1 | D | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

BMI: Body Mass Index; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 79: V1.3.3 – K3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Nieren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Beginning 5 years after diagnosis in patients with T1D (if diagnosed before age 30) or at diagnosis in patients with T2D and those with T1D diagnosed after age 30, annual assessment of serum creatinine to determine the estimated glomerular filtration rate (eGFR) and urine albumin excretion rate (AER) should be performed to identify, stage, and monitor progression of diabetic nephropathy. | AACE 2015 | 16 | n. z. | C | 3 | nein |
| In addition, they should have routine monitoring of albuminuria, kidney function electrolytes, and lipids. | AACE 2015 | 16 | n. z. | B | 2 | nein |
| For patients treated with an ACE inhibitor, angiotensin receptor blocker, or diuretic, serum creatinine / estimated glomerular filtration rate and serum potassium levels should be monitored at least annually. | ADA 2018 | S89 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Periodically monitor serum creatinine and potassium levels for the development of increased creatinine or changes in potassium when ACE inhibitors, angiotensin receptor blockers, or diuretics are used. | ADA 2018 | S105 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Continued monitoring of urinary albumin–to–creatinine ratio in patients with albuminuria treated with an ACE inhibitor or an angiotensin receptor blocker is reasonable to assess the response to treatment and progression of diabetic kidney disease. | ADA 2018 | S106 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| In adults with diabetes, screening for CKD should be conducted using a random urine ACR and a serum creatinine converted into an eGFR. Screening should commence at diagnosis of diabetes in individuals with type 2 diabetes and 5 years after diagnosis in adults with type 1 diabetes and repeated yearly thereafter. | CDA 2018 | S206 | nein | D | Consensus | nein |
| People with diabetes on an ACE inhibitor or an ARB should have their serum creatinine and potassium levels checked at baseline and within 1 to 2 weeks of initiation or titration of therapy and during times of acute illness. | CDA 2018 | S206 | nein | D | Consensus | nein |
| Renal function should be carefully monitored after coronary angiography / PCI in all patients on metformin. | ESC 2013 | 3070 | nein | I | C | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 79: V1.3.3 – K3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Nieren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| eGFR should be assessed on an annual basis in people with diabetes. More frequent assessment may be necessary in adults with established CKD. | SIGN 2017 Management | 85 | ja | GPP | 3 | nein |
| ACR should be used to screen for diabetic kidney disease. | SIGN 2017 Management | 86 | ja | B | n. z. | unklar |
| 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. | SIGN 2017 Management | 86 | ja | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotensin converting Enzyme; ACR: Albumin Creatinine Ratio; ARB: Angiotensin Receptor Blocker; CKD: Chronic Kidney Disease; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation;GPP: Good Practice Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PCI: Percutaneous Coronary Intervention; T1D: Type 1 Diabetes; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 80: V1.3.3 – K4 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Hämoglobin / Knochenstoffwechsel (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Associated conditions such as anemia and bone and mineral disorders should be assessed as kidney function declines. | AACE 2015 | 16 | n. z. | D | 4 | nein |
| Patients with diabetes and CKD stage 3 -5 should have their haemoglobin checked at least annually. | SIGN 2017 Management | 93 | ja | D | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

Hb: Hämoglobin; CKD: Chronic Kidney Disease; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 81: V1.3.3 – K5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Augen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Follow-up with eyecare specialists should typically occur on an annual basis, but patients with T2D who have had a negative ophthalmologic examination may be screened every 2 years. | AACE 2015 | 16 | n. z. | B | 2 | nein |
| Patients with active retinopathy should have examinations more than once a year, as should patients receiving vascular endothelial growth factor therapy. | AACE 2015 | 16 | n. z. | C | 3 | nein |
| Recommended follow-up evaluation for Type 2 diabetes: Yearly. | AAO 2017 | 27 | ja | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with normal or minimal NPDR and no DME: 12 months. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with mild NPDR and no DME: 12 months. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with mild NPDR and ME: 4–6 month. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with mild NPDR and CSME: 1 month. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with moderate NPDR and no DME: 6–12 months. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with moderate NPDR and ME: 3–6 months. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with moderate NPDR and CSME: 1 month. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with severe NPDR and no DME: 4 months. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with severe NPDR and ME: 2–4 months. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with severe NPDR and CSME: 1 month. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with non-high-risk PDR and no DME: 4 months. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with non-high-risk PDR and ME: 4 months. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with non-high-risk PDR and CSME: 1 month. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with high-risk PDR and no DME: 4 months. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with high-risk PDR and ME: 4 months. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| Follow-up for patients with high-risk PDR and CSME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| The patient with a normal retinal exam or minimal NPDR should be re-examined annually. | AAO 2017 | 32 | ja | strong | III, good | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 81: V1.3.3 – K5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Augen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with retinal microaneurysms and occasional blot hemorrhages or hard exudates should be re-examined within 6 to 12 months. | AAO 2017 | 32 | ja | strong | III, good | ja |
| Patients with mild or moderate NPDR and non-clinically significant macular edema should be re-examined within 3 to 4 months. | AAO 2017 | 32 | ja | strong | III, good | ja |
| A follow-up examination for individuals with CSME should be scheduled within 3 to 4 months of laser surgery. | AAO 2017 | 33 | ja | strong | III, good | ja |
| Individuals receiving the intravitreal injections of anti-VEGF agents may be examined at 1 month following therapy. | AAO 2017 | 33 | n. z. | strong | III, good | ja |
| When treatment for macular edema is deferred, the patient should be observed closely (at least every 3 to 4 months) for signs of progression. | AAO 2017 | 33 | nein | strong | III, good | ja |
| Patients with very severe NPDR should be re-examined within 2 to 4 months. | AAO 2017 | 33 | nein | strong | III, good | ja |
| Careful follow-up at 3 to 4 months is important: if the patient will not or cannot be followed closely or if there are associated medical conditions such as impending cataract surgery or pregnancy, then early laser photocoagulation may be warranted. | AAO 2017 | 33 | ja | strong | III, good | ja |
| A follow-up history should include changes in glycemic status. | AAO 2017 | 35 | ja | strong | III, good | ja |
| Frequent ophthalmologic monitoring is important when patients are being brought under better control. | AAO 2017 | 35 | n. z. | strong | III, good | ja |
| Patients with type 2 diabetes should have an initial dilated and comprehensive eye examination by an ophthalmologist or optometrist at the time of the diabetes diagnosis. | ADA 2018 | S109 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| If there is no evidence of retinopathy for one or more annual eye exam and glycemia is well controlled, then exams every 1–2 years may be considered. If any level of diabetic retinopathy is present, subsequent dilated retinal examinations should be repeated at least annually by an ophthalmologist or optometrist. If retinopathy is progressing or sight-threatening, then examinations will be required more frequently. | ADA 2018 | S109 | n. z. | n. a. | B | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 81: V1.3.3 – K5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Augen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Individuals with diabetes should receive at least annual dilated eye examinations. More frequent examination may be needed depending on changes in vision and the severity and progression of diabetic retinopathy. | AOA 2014 | 30 | nein | statement | Konsensus | nein |
| The main risk factor of diabetic retinopathy worsening during pregnancy is the baseline severity of diabetic retinopathy. | AOA 2014 | 30 | ja | B | C | nein |
| Patients with diabetic retinopathy who require laser photocoagulation need aggressive follow-up examinations and intervention to achieve good visual acuity outcomes and because of a dramatically increased risk of mortality. | AOA 2014 | 38 | ja | B | B | nein |
| Following successful treatment with panretinal photocoagulation (PRP), patients should be re-examined every 2 to 4 months. The follow-up interval may be extended based on disease severity and stability. | AOA 2014 | 38 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Following focal photocoagulation for DME, re-examination should be scheduled in 3 to 4 months. | AOA 2014 | 38 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Individuals with diabetic macular edema (DME), but without clinically significant macular edema (CSME), should be re-examined at 4- to 6-month intervals. Once CSME develops, treatment with focal laser photocoagulation or intravitreal anti-VEGF injection is indicated. | AOA 2014 | 39 | ja | A | A | ja |
| In individuals with type 2 diabetes, screening and evaluation for diabetic retinopathy should be performed by an experienced vision care professional (optometrist or ophthalmologist) at the time of diagnosis of diabetes. | CDA 2018 | S214 | ja | A | 1 | ja |
| The interval for follow-up assessments should be tailored to the severity of the retinopathy. | | | nein | D | Consensus | nein |
| In those with no or minimal retinopathy, the recommended interval is 1–2 years. | | | ja | A | 1 | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CSME: Clinically significant macular Edema; DME: Diabetic macular Edema; ME: Macular Edema; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; NPDR: Non-proliferative diabetic Retinopathy; n. a.: nicht angegeben; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PDR: Proliferative diabetic Retinopathy; VEGF: Vascular endothelial Growth Factor; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 82: V1.3.3 – K6 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Füße (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Perform a comprehensive foot evaluation at least annually to identify risk factors for ulcers and amputations. | ADA 2018 | S113 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| All patients with diabetes should have their feet inspected at every visit. | ADA 2018 | S113 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Health-care providers should perform foot examinations to identify people with diabetes at risk for ulcers and lower-extremity amputation<br>at least annually and at more frequent intervals in high-risk people.<br>The examination should include assessment for neuropathy, skin changes (e. g. calluses, ulcers, infection), peripheral arterial disease (e. g. pedal pulses and skin temperature) and structural abnormalities (e. g. range of motion of ankles and toe joints, bony deformities). | CDA 2018 | S225 | ja<br>ja<br>ja | C<br>D<br>D | 3<br>4<br>4 | nein<br>nein<br>nein |
| To identify a person with diabetes at risk for foot ulceration, examine the feet annually to seek evidence for signs or symptoms of peripheral neuropathy and peripheral artery disease. | IWGDF 2015 Prevention | 6 | ja | strong | low | ja |
| All patients with diabetes on dialysis should have their feet inspected at least weekly. | JBDS 2016 | 71 | n. z. | 2 | D | nein |
| All patients with diabetes on dialysis should be considered high risk and should have regular review by the podiatry team. | JBDS 2016 | 71 | n. z. | 1 | C | ja |
| For people who are at low risk of developing a diabetic foot problem, continue to carry out annual foot assessments, emphasise the importance of foot care, and advise them that they could progress to moderate or high risk. | NICE 2015 Foot | 66 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Depending on the person's risk of developing a diabetic foot problem, carry out reassessments at the following intervals:<br>▪ Annually for people who are at low risk.<br>▪ Frequently (for example, every 3–6 months) for people who are at moderate risk.<br>▪ More frequently (for example, every 1–2 months) for people who are at high risk, if there is no immediate concern | NICE 2015 Foot | 69f | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 82: V1.3.3 – K6 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Füße (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▪ Very frequently (for example, every 1–2 weeks) for people who are at high risk, if there is immediate concern.<br>Consider more frequent reassessments for people who are at moderate or high risk, and for people who are unable to check their own feet. | NICE 2015 Foot (Fortsetzung) | 69f | | | | |
| For adults with diabetes, assess their risk of developing a diabetic foot problem at the following times:<br>▪ When diabetes is diagnosed, and at least annually thereafter (see recommendation 20 *[der Leitlinie]*).<br>▪ If any foot problems arise.<br>▪ On any admission to hospital, and if there is any change in their status while they are in hospital. | NICE 2015 Foot | 69 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Ensure that the frequency of monitoring set out in the person's individualised treatment plan is maintained whether the person with diabetes is being treated in hospital or in the community. | NICE 2015 Foot | 123 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Monitor the treatment of acute Charcot arthropathy using clinical assessment. This should include measuring foot–skin temperature difference and taking serial X-rays until the acute Charcot arthropathy resolves. Acute Charcot arthropathy is likely to resolve when there is a sustained temperature difference of less than 2 degrees between both feet and when X-ray changes show no further progression. | NICE 2015 Foot | 240 | n. z. | should | n. z. | ja |
| 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 (see Figure 1 *[der Leitlinie]*). | SIGN 2017 Management | 104 | nein | GPP | n. a. | nein |
| We recommend that patients with diabetes undergo annual interval foot inspections by physicians (MD, DO, DPM) or advanced practice providers with training in foot care. | SVS 2016 | 8S | ja | 1 | C | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 82: V1.3.3 – K6 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Füße (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend frequent evaluation at 1- to 4-week intervals with measurements of diabetic foot wounds to monitor reduction of wound size and healing progress. | SVS 2016 | 12S | ja | 1 | C | ja |
| We suggest that patients with diabetes who have a prior history of DFU, prior abnormal vascular examination, prior intervention for peripheral vascular disease, or known atherosclerotic cardiovascular disease (eg, coronary, cerebral, or renal) have an annual examination of the lower extremities and feet including ABI and toe pressures. | SVS 2016 | 16S | n. z. | 2 | C | nein |
| We recommend that patients with DFU have pedal perfusion assessed by ABI, ankle and pedal Doppler arterial waveforms, and either toe systolic pressure or transcutaneous oxygen pressure (TcPO2) annually. | SVS 2016 | 16S | n. z. | 1 | B | ja |
| We recommend performing a comprehensive foot risk assessment annually. | VADoD 2017 | 46 | ja | strong | n. a. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ABI: Ankle-Brachial Index; DFU: Diabetic Foot Ulcer: DO: Doctor of Osteopathic Medicine; DPM: Doctor of Podiatric Medicine; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MD: Medical Doctor; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SCI-DC: Scottish Care Information Diabetes Collaboration

Tabelle 83: V1.3.3 – K7 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Nerven (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Screening for cardiovascular autonomic neuropathy should be performed at diagnosis of T2D or 5 years after the diagnosis of T1D and then annually. | AACE 2015 | 16 | n. z. | D | 4 | nein |
| All patients should be assessed for diabetic peripheral neuropathy starting at diagnosis of type 2 diabetes and 5 years after the diagnosis of type 1 diabetes and at least annually thereafter. | ADA 2018 | S111 | n. z. | n. a. | B | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T1D: Type 1 Diabetes; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 84: V1.3.3 – K8 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – arterieller Blutdruck (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The following are recommendations for blood pressure control in patients with diabetes and CKD stage 5D. We recommend that ambulatory blood pressure measurement or home blood pressure measurement should be used to monitor blood pressure in patients with diabetes who are on dialysis. | ABCD 2017 Hypertension | 32 | n. z. | 1 | C | ja |
| Blood pressure should be measured at every routine clinical visit. Patients found to have elevated blood pressure (≥ 140/90) should have blood pressure confirmed using multiple readings, including measurments on a separate day, to diagnose hypertension. | ADA 2018 | S87 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Blood pressure control is recommended in patients with DM and hypertension to lower the risk of cardiovascular events. | ESC 2013 | 3058 | ja | I | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CKD: Chronic Kidney Disease; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 85: V1.3.3 – K9 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Blutfette (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend that evaluation of a full lipid profile (TC, LDL cholesterol, HDL cholesterol, TGs) is performed in patients with DN-DM CKD as is current practice. | ABCD 2017 | 8 | n. z. | 1 | A | ja |
| We suggest that the lipid profile is assessed at least annually in patients with DN-DM CKD. | ABCD 2017 | 8 | n. z. | 1 | C | ja |
| We recommend review of the lipid profile on commencement or change of modality of renal replacement therapy (dialysis or kidney transplantation). | ABCD 2017 | 8 | n. z. | 1 | D | ja |
| We suggest that in patients with end stage renal disease (ESRD) measurement of the lipid profile should be performed annually to assess compliance and need for continuing therapy. | ABCD 2017 | 8 | n. z. | 2 | D | nein |
| We suggest that in renal transplant recipients with DN-DM CKD lipid status is assessed annually. | ABCD 2017 | 13 | n. z. | 2 | C | nein |
| In adults not taking statins or other lipid-lowering therapy, it is reasonable to obtain a lipid profile at the time of diabetes diagnosis, at an initial medical evaluation, and every 5 years thereafter if under the age of 40 years, or more frequently if indicated. | ADA 2018 | S91 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Obtain a lipid profile at initiation of statins or other lipid-lowering therapy, 4–12 weeks after initiation or a changein dose,andannually thereafter as it may help to monitor the response to therapy and inform adherence. | ADA 2018 | S91 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| A lipid profile (i. e. TC, HDL-C, TG, calculated LDL-C and / or apo B, or non- HDL-C), fasting or nonfasting, should be measured routinely. In those with known TG > 4.5 mmol/L, a fasting (> 8-hour fast) lipid profile should be peformed. If lipid-lowering treatment is not initiated, a lipid profile should be repeated every 1 to 3 years based on CV risk. Repeat testing should be performed 3 to 6 months after treatment for dyslipidemia is initiated to verify lipid targets are being met. | CDA 2018 | S182 | nein | D | Consensus | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CKD: Chronic Kidney Disease; DN: Diabetic Nephropathy; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; HDL: High Density Lipoprotein; LDL: Low Density Lipoprotein; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; TC: Total Cholesterol; TG: Triglyceride

Tabelle 86: V1.3.3 – K10 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Leberwerte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend routine measurement of liver enzymes before statin initiation in DN-DM CKD and at 3 months after commencement and annually thereafter. Routine measurement of serum creatinine kinase is unnecessary in the absence of muscle pain (consistent with NICE guideline CG181). | ABCD 2017 | 14 | n. z. | 1 | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CKD: Chronic Kidney Disease; CG: Clinical Guideline; DN: Diabetic Nephropathy; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 87: V1.3.3 – K11 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Elektrolyte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Serum potassium levels should be closely monitored. | AACE 2015 | 16 | n. z. | A | 1 | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 88: V1.3.3 – K12 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Glykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A1C should be measured at least twice yearly in all patients with DM and at least 4 times yearly in patients not at target. | AACE 2015 | 19 | n. z. | D | 4 | nein |
| Perform the A1C test at least two times a year in patients who are meeting treatment goals (and who have stable glycemic control). | ADA 2018 | S57 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Perform the A1C test quarterly in patients whose therapy has changed or who are not meeting glycemic goals. | ADA 2018 | S57 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Point-of-care testing for A1C provides the opportunity for more timely treatment changes. | ADA 2018 | S57 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Individuals at risk for hypoglycemia should be asked about symptomatic and asymptomatic hypoglycemia at each encounter. | ADA 2018 | S61 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| For most individuals with diabetes, A1C should be measured approximately every 3 months to ensure that glycemic goals are being met or maintained.<br>In some circumstances, such as when significant changes are made to therapy, or during pregnancy, it is appropriate to check A1C more frequently. Testing at least every 6 months should be performed in adults during periods of treatment and healthy behaviour stability when glycemic targets have been consistently achieved. | CDA 2018 | S50 | nein<br>nein | D<br>D | Consensus<br>Consensus | nein<br>nein |
| In order to ensure accuracy of BG meter readings, meter results should be compared with laboratory measurement of simultaneous venous FPG (8-hour fast) at least annually and when A1C does not match glucose meter readings. | CDA 2018 | S50 | nein | D | Consensus | nein |
| The DHC team should review the person with diabetes' experience with hypoglycemia at each visit, including an estimate of cause, frequency, symptoms, recognition, severity and treatment, as well as the risk of driving with hypoglycemia. | CDA 2018 | S106 | nein | D | Consensus | nein |
| We recommend vigilant attempts to tighten glycaemic control with the intention to lower HbA1C when values are > 8.5 % (69 mmol/mol). | ERBP 2015 | ii18 | n. z. | 1 | C | ja |
| We recommend the use of HbA1C as a routine reference to assess longer term glycaemic control in patients with CKD stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min/1.73 m²). | ERBP 2015 | ii18 | ja | 1 | C | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 88: V1.3.3 – K12 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Glykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In adults with type 2 diabetes, measure HbA1c levels at:<br>▪ 3–6-monthly intervals (tailored to individual needs), until the HbA1c is stable on unchanging therapy<br>▪ 6-monthly intervals once the HbA1c level and blood glucose lowering therapy are stable. | NICE 2015 | 116 | n. z. | should | n. z. | ja |
| For adults with type 2 diabetes managed either by lifestyle and diet, or by lifestyle and diet combined with a single drug not associated with hypoglycaemia, support the person to aim for an HbA1c level of 48 mmol/mol (6.5 %). For adults on a drug associated with hypoglycaemia, support the person to aim for an HbA1c level of 53 mmol/mol (7.0 %). | NICE 2015 | 116 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Consider short-term self-monitoring of blood glucose levels in adults with type 2 diabetes (and review treatment as necessary):<br>▪ when starting treatment with oral or intravenous corticosteroids or<br>▪ to confirm suspected hypoglycaemia. | NICE 2015 | 158 | n. z. | could | n. z. | nein |
| If adults with type 2 diabetes are self-monitoring their blood glucose levels, carry out a structured assessment at least annually. The assessment should include:<br>▪ the person's self-monitoring skills<br>▪ the quality and frequency of testing<br>▪ checking that the person knows how to interpret the blood glucose results and what action to take<br>▪ the impact on the person's quality of life<br>▪ the continued benefit to the person<br>▪ the equipment used. | NICE 2015 | 159 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C / HbA1c: Glycated Hemoglobin; BG: Blood Glucose; CKD: Chronic Kidney Disease; DHC: Diabetes Health Care; DM: Diabetes mellitus; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; FPG: Fasting Plasma Glucose; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 89: V1.3.3 – K13 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Blutgefäße (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Screening for asymptomatic coronary artery disease with various stress tests in patients with T2D has not been clearly demonstrated to improve cardiac outcomes and is therefore not recommended. | AACE 2015 | 18 | n. z. | A | 1 | ja |
| A resting ECG, repeated every 3 to 5 years, should be performed in individuals with diabetes with any of the following:<br>▪ Age > 40 years<br>▪ Duration of diabetes > 15 years and age > 30 years<br>▪ End organ damage (microvascular, CV)<br>▪ ≥ 1 CVD risk factor(s) (current smoking, hypertension, family history of premature CVD in first degree relative [men < 55 years, women < 65 years], CKD, obesity [BMI > 30 kg/m²], erectile dysfunction)<br>▪ Age > 40 years and planning to undertake very vigorous or prolonged exercise, such as competitive running, long-distance running, or high-intensity interval training (see Physical Activity and Diabetes chapter, p. S54 *[der Leitlinie]*). | CDA 2018 | S174 | n. z. | D | Consensus | nein |
| It is recommended that patients with DM have annual screening to detect PAD and measurement of the ABI to detect LEAD. | ESC 2013 | 3080 | nein | I | C | ja |
| Examine a patient with diabetes annually for the presence of PAD; this should include, at a minimum, taking a history and palpating foot pulses. | IWGDF 2015 PAD | 7 | n. z. | strong | low | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ABI: Ankle-Brachial Index; BMI: Body Mass Index; CKD: Chronic Kidney Disease; CV: Cardiovascular; CVD: Cardiovascular Disease; ECG: Electrocardiogram; GoR: Grade of Recommendation; LEAD: Lower Extremity Artery Disease; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; PAD: Peripheral Artery Disease; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 90: V1.3.3 – K14 Ärztliche Kontrolluntersuchungen – Medikation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Continuous reevaluation of the medication regimen and adjustment as needed to incorporate patient factors (Table 8.1 *[der Leitlinie]*) and regimen complexity is recommended. | ADA 2018 | S75 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Monitor adults with type 2 diabetes who are on a basal insulin regimen (NPH insulin, insulin detemir, insulin glarginex) for the need for short-acting insulin before meals (or a pre-mixed [biphasic] insulin preparation). | NICE 2015 | 258 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NPH: Neutral Protamine Hagedorn; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.4 Basistherapie (V1.4)

Tabelle 91: V1.4 – K1 Basistherapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9) ..... 272
Tabelle 92: V1.4 – K2 Basistherapie – übergewichtige Patientinnen und Patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9) ..... 274
Tabelle 93: V1.4 – K3 Basistherapie – bariatrische Chirurgie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9) ..... 275

11 Leitlinien geben allgemein Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: die Lebensstilinterventionen und die Beratung dazu.

Tabelle 91: V1.4 – K1 Basistherapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Therapeutic lifestyle modification for hypertension should include dietary interventions that emphasize reduced salt intake such as DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension), physical activity, and, as needed, consultation with a registered dietitian and / or certified diabetes educator (CDE). | AACE 2015 | 15 | n. z. | A | 1 | ja |
| Therapeutic recommendations should include lifestyle changes and, as needed, consultation with a registered dietitian and / or CDE. | AACE 2015 | 15 | n. z. | B | 2 | nein |
| Weight loss with regular exercise is recommended for patients with DM and category G2 to G4 CKD. | AACE 2015 | 16 | n. z. | D | 4 | nein |
| Lifestyle modifications including behavioral changes, reduced calorie diets, and appropriately prescribed physical activity should be implemented as the cornerstone of obesity managemen. | AACE 2015 | 18 | n. z. | A | 1 | ja |
| Diet, physical activity, and behavioral therapy designed to achieve > 5 % weight loss should be prescribed for overweight and obese patients with type 2 diabetes ready to achieve weight loss. | ADA 2018 | S65 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Such interventions should be high intensity (≥ 16 sessions in 6 months) and focus on diet, physical activity, and behavioral strategies to achieve a 500-750 kcal/day energy deficit. | ADA 2018 | S66 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| For patients with blood pressure > 120/80 mmHg, lifestyle intervention consists of weight loss if overweight or obese; a Dietary Approaches to Stop Hypertensionstyle dietary pattern including reducing sodium and increasing potassium intake; moderation of alcohol intake; and increased physical activity. | ADA 2018 | S88 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Lifestyle modification focusing on weight loss (if indicated); the reduction of saturated fat, trans fat, and cholesterol intake; increase of dietary n-3 fatty acids, viscous fiber, and plant stanols / sterols intake; and increased physical activity should be recommended to improve the lipid profile in patients with diabetes. | ADA 2018 | S91 | n. z. | n. a. | A | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 91: V1.4 – K1 Basistherapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Intensify lifestyle therapy and optimize glycemic control for patients with elevated triglyceride levels (≥ 150 mg/dL [1.7 mmol/L]) and / or low HDL cholesterol (< 40 mg/dL [1.0 mmol/L] for men, < 50 mg/dL [1.3 mmol/L] for women). | ADA 2018 | S91 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Strategies to promote a healthy lifestyle should be adopted, and should focus on smoking cessation, healthy nutrition, physical activity and avoidance of excess alcohol intake. | Baker 2015 | 50 | nein | PP | n. a. | nein |
| An intensive healthy behaviour intervention program, combining dietary modification and increased physical activity, may be used to achieve weight loss, improve glycemic control and reduce CV risk. | CDA 2018 | S74 | ja | A | 1A | ja |
| Healthy behaviour interventions should be initiated at diagnosis.<br>Metformin may be used at the time of diagnosis, in conjunction with healthy behaviour interventions. | CDA 2018 | S99 | ja<br>nein | B<br>D | 2<br>Consensus | nein<br>nein |
| If glycemic targets are not achieved using healthy behaviour interventions alone within 3 months, antihyperglycemic therapy should be added to reduce the risk of microvascular complications.<br>Metformin should be chosen over other agents due to its low risk of hypoglycemia and weight gain,<br>and long-term experience. | CDA 2018 | S99 | ja<br>ja<br>nein | A<br>A<br>D | 1A<br>1A<br>Consensus | ja<br>ja<br>nein |
| For people with overweight or obesity who have or are at risk for diabetes, an interprofessional weight management program is recommended to prevent weight gain and improve CV risk factors. | CDA 2018 | S127 | ja | A | 1A | ja |
| For recommendations on lifestyle advice, see the NICE guidelines on: preventing excess weight gain, weight management, obesity, physical activity, smoking: brief interventions and referrals, stop smoking services, smoking: harm reduction, and smoking: acute, maternity and mental health services. | NICE 2015 | 51f | n. z. | should | n. z. | ja |
| People with diabetes should be offered lifestyle interventions based on a valid theoretical framework. | SIGN 2017 Management | 9 | ja | A | n. z. | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 91: V1.4 – K1 Basistherapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Computer-assisted education packages and telephone prompting should be considered as part of a multidisciplinary lifestyle intervention programme. | SIGN 2017 Management | 9 | ja | B | n. z. | unklar |
| Hypertension in people with diabetes should be treated aggressively with lifestyle modification and drug therapy. | SIGN 2017 Management | 71 | ja | A | 1+ | unklar |
| We recommend offering therapeutic lifestyle changes counseling that includes nutrition, physical activity, cessation of smoking and excessive use of alcohol, and weight control to patients with diabetes (See VA / DoD CPGs for obesity, substance use disorders, and tobacco use cessation). | VADoD 2017 | 36 | ja | strong | n. a. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CDE: Certified Diabetes Educator; CKD: Chronic Kidney Disease; CPGs: Clinical Practice Guidelines; CV: Cardiovascular; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen; VA / DoD: Department of Veteran Affairs / Department of Defense

Tabelle 92: V1.4 – K2 Basistherapie – übergewichtige Patientinnen und Patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Pharmacotherapy for weight loss may be considered when lifestyle modification fails to achieve the targeted goal. | AACE 2015 | 18 | n. z. | A | 1 | ja |
| Whenever possible, minimize the medications for comorbid conditions that are associated with weight gain. | ADA 2018 | S67 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Weight loss medications may be effective as adjuncts to diet, physical activity, and behavioral counseling for selected patients with type 2 diabetes and BMI ≥ 27 kg/m². Potential benefits must be weighed against the potential risks of the medications. | ADA 2018 | S67 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Overweight and obese patients should be counseled that lifestyle changes can produce a 3 %–5 % rate of weight loss that can be sustained over time and that this can be associated with clinically meaningful health benefits. | AHA 2015 | 696 | n. z. | I | A | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 92: V1.4 – K2 Basistherapie – übergewichtige Patientinnen und Patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| When indicated, overweight individuals should be referred to a qualified health care provider for assistance with weight loss. | AOA 2014 | 47 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Weight management medication may be considered in people with diabetes and overweight or obesity to promote weight loss and improved glycemic control<br>for liraglutide,<br>for orlistat. | CDA 2018 | S127 | ja<br>ja | A<br>A | 1A<br>1A | ja<br>ja |
| When promoting weight loss in patients with diabetes and with overweight, we recommend supervision of this process by a dietician and to ensure that only fat mass is lost and malnutrition is avoided. | ERBP 2015 | ii35 | n. z. | 1 | C | ja |
| 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. | SIGN 2017 Management | 21 | ja | A | 1++, 2++, 2+, 3 | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>BMI: Body Mass Index; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 93: V1.4 – K3 Basistherapie – bariatrische Chirurgie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bariatric surgery should be considered in patients with severe obesity-related complications including T2D if the BMI is ≥ 35 kg/m². | AACE 2015 | 18 | n. z. | B | 2 | nein |
| Metabolic surgery should be recommended as an option to treat type 2 diabetes in appropriate surgical candidates with BMI ≥ 40 kg/m² (BMI ≥ 37.5 kg/m² in Asian Americans), regardless of the level of glycemic control or complexity of glucose-lowering regimens,<br>and in adults with BMI 35.0–39.9 kg/m² (32.5–37.4 kg/m² in Asian Americans) when hyperglycemia is inadequately controlled despite lifestyle and optimal medical therapy. | ADA 2018<br>ADA 2018 (Fortsetzung) | S67<br>S67 | n. z. | n. a. | A | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 93: V1.4 – K3 Basistherapie – bariatrische Chirurgie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 9) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Metabolic surgery should be considered as an option for adults with type 2 diabetes and BMI 30.0–34.9 kg/m² (27.5–32.4 kg/m² in Asian Americans) if hyperglycemia is inadequately controlled despite optimal medical control by either oral or injectable medications (including insulin). | ADA 2018 | S67 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Metabolic surgery should be performed in high-volume centers with multidisciplinary teams that understand and are experienced in the management of diabetes and gastrointestinal surgery. | ADA 2018 | S67 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| People presenting for metabolic surgery should receive a comprehensive mental health assessment. Surgery should be postponed in patients with histories of alcohol or substance abuse, significant depression, suicidal ideation, or other mental health conditions until these conditions have been fully addressed. | ADA 2018 | S70 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| People who undergo metabolic surgery should be evaluated to assess the need for ongoing mental health services to help them adjust to medical and psychosocial changes after surgery. | ADA 2018 | S70 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| For patients with BMI ≥ 40 kg/m² or BMI ≥ 35 kg/m² with an obesity-related comorbidity who want to lose weight but have not responded to behavioral treatment with or without pharmacological treatment, bariatric surgery may improve health. | AHA 2015 | 696 | n. z. | IIa | A | nein |
| Bariatric surgery may be considered for selected adults with type 2 diabetes and obesity with BMI ≥ 35.0 when healthy behaviour interventions with or without weight management medication(s) are inadequate in achieving target glycemic control or healthy weight goals. | CDA 2018 | S127 | ja | A | 1A | ja |
| A clinician may recommend a patient diagnosed with T2DM and a BMI > 35 kg/m² consider bariatric surgery if diabetes or comorbidities are difficult to control with lifestyle and pharmacologic therapy. | ICSI 2014 | 29 | ja | weak | moderate | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

BMI: Body Mass Index; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T2D: Type 2 Diabetes; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

### A3.4.4.1 Ernährungsberatung (V1.4.1)

Tabelle 94: V1.4.1 – K1 Ernährungsberatung – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....278
Tabelle 95: V1.4.1 – K2 Ernährungsberatung – Dialysepatientinnen und -patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....280
Tabelle 96: V1.4.1 – K3 Ernährungsberatung – Kohlehydrate (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....281
Tabelle 97: V1.4.1 – K4 Ernährungsberatung – Proteine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....282
Tabelle 98: V1.4.1 – K5 Ernährungsberatung – Fette (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....284
Tabelle 99: V1.4.1 – K6 Ernährungsberatung – Alkohol (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....285
Tabelle 100: V1.4.1 – K7 Ernährungsberatung – Übergewicht (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....285
Tabelle 101: V1.4.1 – K8 Ernährungsberatung – Kochsalz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....287
Tabelle 102: V1.4.1 – K9 Ernährungsberatung – Vitamine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....288
Tabelle 103: V1.4.1 – K10 Ernährungsberatung – Ballaststoffe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....288
Tabelle 104: V1.4.1 – K11 Ernährungsberatung – Diäten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....289
Tabelle 105: V1.4.1 – K12 Ernährungsberatung – medizinische Ernährungstherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) ....291

11 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: die glykämische Kontrolle, die Gewichtskontrolle, Nahrungsergänzungen und die Ernährungsberatung.

Tabelle 94: V1.4.1 – K1 Ernährungsberatung – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A simple and effective approach to glycemia and weight management emphasizing portion control and healthy food choices may be considered for those with type 2 diabetes who are not taking insulin, who have limited health literacy or numeracy, or who are older and prone to hypoglycemia. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| There is no single ideal dietary distribution of calories among carbohydrates, fats, and proteins for people with diabetes; therefore, macronutrient distribution should be individualized while keeping total calorie and metabolic goals in mind. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| There is no clear evidence that dietary supplementation with vitamins, minerals, herbs, or spices can improve outcomes in people with diabetes who do not have underlying deficiencies, and are not generally recommended. There may be safety concerns regarding the long-term use of antioxidant supplements such as vitamins E and C and carotene. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Consumption of fruits, legumes, vegetables, whole grains, and dairy products in place of other carbohydrate sources. | AHA 2015 | 696 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Individuals with diabetes should receive nutrition and dietary recommendations preferably provided by a registered dietician who is knowledgeable about diabetes management. | AOA 2014 | 48 | nein | statement | Konsensus | nein |
| In adults with diabetes, the macronutrient distribution as a percentage of total energy can range from 45 % to 60 % carbohydrate, 15 % to 20 % protein and 20 % to 35 % fat to allow for individualization of nutrition therapy based on preferences and treatment goals. | CDA 2018 | S74 | nein | D | Consensus | nein |
| People with type 2 diabetes should maintain regularity in timing and spacing of meals to optimize glycemic control. | CDA 2018 | S74 | ja | D | 4 | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 94: V1.4.1 – K1 Ernährungsberatung – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A qualified health professional (which may include a clinician, dietitian, nursing staff and pharmacist) should provide nutrition therapy to a patient diagnosed with T2DM as part of a global treatment plan. | ICSI 2014 | 23 | ja | strong | moderate | ja |
| Dietary counselling should also ideally include behavioural change strategies and increased physical activity. | JBDS 2016 | 59 | n. z. | 1 | B | ja |
| Clinical interventions aimed at dietary change are more likely to be successful if a psychological approach based on a theoretical model is included. | SIGN 2017 Management | 23 | ja | B | 1++, 1+ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegen; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 95: V1.4.1 – K2 Ernährungsberatung – Dialysepatientinnen und -patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Dietary advice should be personalised and include information on both diabetes and renal aspects of the diet. | JBDS 2016 | 46 | ja | 1 | D | ja |
| It is recommended that patients on haemodialysis achieve an energy intake of 30–40 kcal/kg ideal body weight (IBW). | JBDS 2016 | 47 | ja | 1 | D | ja |
| It is recommended that patients on haemodialysis achieve a protein intake of > 1.1 g/kg IBW. | JBDS 2016 | 47 | ja | 1 | C | ja |
| Dietary advice should be given for both dialysis and non-dialysis days to minimise significant glycaemic and caloric excursions. | JBDS 2016 | 48 | n. z. | 1 | D | ja |
| The type of diabetes the patient has should be identified and the dietary aims agreed. | JBDS 2016 | 48 | n. z. | 1 | C | ja |
| Total energy should come from 50–60 % carbohydrate, < 30 % fat and at least 15 % from protein. | JBDS 2016 | 48 | n. z. | 1 | D, Expert-opinion | ja |
| Low-potassium fruit, vegetables and carbohydrates with low-moderate glycaemic index should be encouraged to allow patients to achieve the recommended ‘5-a-day’ fruit and vegetable portions. | JBDS 2016 | 49 | ja | 1 | D | ja |
| Foods containing phosphate additives should be targeted prior to advice on reducing low glycaemic index foods e. g. whole grain products and foods with high biological protein. | JBDS 2016 | 49 | ja | 1 | D | ja |
| Oily fish should be recommended with caution for patients on haemodialysis, mainly because of vitamin A and phosphate content. | JBDS 2016 | 50 | ja | 2 | D | nein |
| Initiation of nutrition support should be considered in those at risk of PEW. The indicators are the same in patients with and without diabetes. | JBDS 2016 | 52 | ja | 1 | C | ja |
| Dietary counselling and oral nutrition support is the first-line treatment for patients who are unable to meet their nutritional needs orally. Nasogastric, gastrostomy, or intradialytic parenteral nutrition feeding may be necessary if these interventions are insufficient. | JBDS 2016 | 52 | ja | 1 | D | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; IBW: Ideal Body Weight; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; PEW: Protein Energy Waisting

Tabelle 96: V1.4.1 – K3 Ernährungsberatung – Kohlehydrate (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Carbohydrate intake from vegetables, fruits, legumes, whole grains, and dairy products, with an emphasis on foods higher in fiber and lower in glycemic load, is preferred over other sources, especially those containing added sugars. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| For individuals whose daily insulin dosing is fixed, a consistent pattern of carbohydrate intake with respect to time and amount may be recommended to improve glycemic control and reduce the risk of hypoglycemia. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| People with diabetes and those at risk should avoid sugar-sweetened beverages in order to control weight and reduce their risk for CVD and fatty liver. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| and should minimize the consumption of foods with added sugar that have the capacity to displace healthier, more nutrient-dense food choices. | | | n. z. | n. a. | A | unklar |
| The use of nonnutritive sweeteners may have the potential to reduce overall calorie and carbohydrate intake if substituted for caloric (sugar) sweeteners and without compensation by intake of additional calories from other food sources. Nonnutritive sweeteners are generally safe to use within the defined acceptable daily intake levels. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Carbohydrate monitoring as an important strategy for glycemic control. | AHA 2015 | 696 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Adults with diabetes may substitute added sugars (sucrose, high fructose corn syrup, fructose, glucose) for other carbohydrates as part of mixed meals up to a maximum of 10 % of total daily energy intake, provided adequate control of BG, lipids and body weight is maintained. | CDA 2018 | S74 | ja | C | 3 | nein |
| Adults with diabetes should select carbohydrate food sources with a low-GI to help optimize glycemic control | CDA 2018 | S74 | ja | B | 2 | nein |
| to improve LDL-C | | | ja | C | 3 | nein |
| and to decrease CV risk. | | | ja | D | 4 | nein |
| A qualified health care professional (which may include a clinician, dietitian, nursing staff and pharmacist) may give a patient diagnosed with T2DM a meal plan that incorporates monitoring carbohydrates. | ICSI 2014 | 24 | ja | weak | moderate | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 96: V1.4.1 – K3 Ernährungsberatung – Kohlehydrate (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend a nutrition intervention strategy reducing percent of energy from carbohydrate to 14-45 % per day and / or foods with lower glycemic index in patients with type 2 diabetes who do not choose the Mediterranean diet. | VADoD 2017 | 39 | ja | strong | n. a. | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>BG: Blood Glucose; CV: Cardiovascular; CVD: Cardiovascular Disease; GI: Glycamic Index; GoR: Grade of Recommendation; LDL-C: Low Density Lipoprotein-Cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2 | | | | | | |

Tabelle 97: V1.4.1 – K4 Ernährungsberatung – Proteine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In individuals with type 2 diabetes, ingested protein appears to increase insulin response without increasing plasma glucose concentrations. Therefore, carbohydrate sources high in protein should be avoided when trying to treat or prevent hypoglycemia. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| For people with nondialysis-dependent diabetic kidney disease, dietary protein intake should be approximately 0.8 g/kg body weight per day (the recommended daily allowance). For patients on dialysis, higher levels of dietary protein intake should be considered. | ADA 2018 | S105 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Für Menschen mit Diabetes mellitus und einer GFR über 60 ml/min gibt es auf Basis einer Studie keine Hinweise auf eine Verschlechterung der Stoffwechselkontrolle bei dauerhafter Zufuhr von 15–21 % Protein der täglichen Energiezufuhr, dies entspricht einer oberen Grenze von 1,2 g/kg KG für Frauen und 1,3 g/kg KG für Männer. | DDG 2015 | 13 | ja | Statement | 1- | nein |
| Ob ein Proteinanteil von 15–21 % im Vergleich zu einem Proteinanteil von 10–15 % von Vorteil ist wurde im Hinblick auf die Stoffwechselkontrolle nicht untersucht. | DDG 2015 | 13 | ja | Statement | 1+ bis 1- | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 97: V1.4.1 – K4 Ernährungsberatung – Proteine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Aufgrund der uneinheitlichen Datenlage kann keine sichere Einschätzung der Mortalität im Hinblick auf eine höhere Proteinzufuhr gegeben werden. | DDG 2015 | 14 | ja | Statement | 2- | nein |
| Allerdings weisen zwei größere Beobachtungsstudien darauf hin, dass ein höherer Proteinanteil keine negativen Auswirkungen auf die Mortalität von Diabetespatienten hat. | DDG 2015 | 14 | ja | Statement | 2- | nein |
| In Kombination mit einer Energierestriktion kann eine kurz- bis mittelfristige moderate Senkung des HbA1c Wertes bei Menschen mit Diabetes mellitus durch einen erhöhten Proteinanteil erreicht werden.<br>Auf Blutfette und Blutdruck war kein Effekt nachweisbar. | DDG 2015 | 15 | ja | Statement<br>Statement | 1+ bis 1-,<br>1+ bis 1- | nein<br>nein |
| In Kombination mit einer Energierestriktion kann eine kurz- bis mittelfristige Gewichtsreduktion bei Menschen mit Diabetes mellitus durch einen erhöhten Proteinanteil erreicht werden. | DDG 2015 | 20 | ja | Statement | 1+ bis 1- | nein |
| Es gibt Hinweise, dass eine Ernährung mit vorwiegend pflanzlichen Proteinen anstatt tierischer Proteine den Cholesterinspiegel bei Menschen mit Diabetes mellitus günstig beeinflussen kann. | DDG 2015 | 22 | ja | Statement | 1- | nein |
| Es lassen sich daraus aber derzeit keine Empfehlungen für die Art des Nahrungsproteins bei Menschen mit Diabetes mellitus ableiten. | DDG 2015 | 22 | n. z. | Statement | Konsens | nein |
| Die Proteinaufnahme sollte bei diabetischer Nephropathie um circa 0,8 g/kg KG pro Tag liegen. | DDG 2015 | 24 | ja | Statement | 1++ bis 1- | nein |
| Die gegenwärtige Studienlage ist nicht eindeutig bezüglich einer Nephroprotektion durch eine proteinarme Ernährung. Umgekehrt zeigen die Studien keine Vorteile einer proteinreichen Ernährung bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer GFR unter 60 ml/min/1,73 m². | DDG 2015 | 24 | ja | Statement | 1++ bis 1- | nein |
| Dietary protein restrictions (< 0.8 g/kg/day) are not recommended in patients with early stages of chronic kidney disease (stages 1-3). | SIGN 2017 Management | 93 | ja | A | n. z. | unklar |
| High protein intake (> 1.0 g/kg) is not recommended in patients with stage 4 chronic kidney disease. | SIGN 2017 Management | 93 | ja | GPP | 1+, 1- | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GFR: Glomeruläre Filtrationsrate KG: Körpergewicht; GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Practice Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence;n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 98: V1.4.1 – K5 Ernährungsberatung – Fette (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Data on the ideal total dietary fat content for people with diabetes are inconclusive, so an eating plan emphasizing elements of a Mediterranean-style diet rich in monounsaturated and polyunsaturated fats may be considered to improve glucose metabolism and lower CVD risk and can be an effective alternative to a diet low in total fat but relatively high in carbohydrates. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Eating foods rich in long-chain n-3 fatty acids, such as fatty fish (EPA and DHA) and nuts and seeds (ALA), is recommended to prevent or treat CVD; | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| however, evidence does not support a beneficial role for the routine use of n-3 dietary supplements. | | | n. z. | n. a. | A | unklar |
| To reduce the risk of CVD, adults with diabetes should avoid trans fatty acids (TFA)] | CDA 2018 | S74 | ja | D | 4 | nein |
| and consume less than 9 % of total daily energy from saturated fatty acids (SFA) | | | ja | C | 2 | nein |
| replacing these fatty acids with polyunsaturated fatty acids (PUFA), particularly mixed n-3/n-6 sources, | | | ja | C | 3 | nein |
| monounsaturated fatty acids (MUFA) from plant sources, whole grains | | | ja | D | Consensus | nein |
| or low-GI carbohydrates. | | | ja | D | Consensus | nein |
| Es gibt Anhaltspunkte, dass eine Ernährung mit weißem Fleisch und Fisch anstelle von Proteinen aus rotem Fleisch den Cholesterinspiegel bei Menschen mit Diabetes mellitus günstig beeinflussen kann. | DDG 2015 | 22 | n. z. | Statement | 1- | nein |
| Dietary supplementation with omega-3-PUFA is not generally recommended in people with type 2 diabetes. | SIGN 2017 Management | 22 | ja | B | 1++ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CVD: Cardiovascular; DHA: Docosahexaenoic acid; EPA: Eicosapentaenoic Acid; GI: Glycamic Index; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; MUFA: Monounsaturated fatty Acid; PUFA: Polyunsaturated fatty Acid; TFA: Trans fatty Acid

Tabelle 99: V1.4.1 – K6 Ernährungsberatung – Alkohol (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Adults with diabetes who drink alcohol should do so in moderation (no more than one drink per day for adult women and no more than two drinks per day for adult men). | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Alcohol consumption may place people with diabetes at increased risk for hypoglycemia, especially if taking insulin or insulin secretagogues. Education and awareness regarding the recognition and management of delayed hypoglycemia are warranted. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| 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. | SIGN 2017 Management | 23 | ja | B | 2++, 4 | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 100: V1.4.1 – K7 Ernährungsberatung – Übergewicht (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Weight loss (> 5 %) achievable by the combination of reduction of calorie intake and lifestyle modification benefits overweight or obese adults with type 2 diabetes and also those with prediabetes. Intervention programs to facilitate weight loss are recommended. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Diets should be individualized, as those that provide the same caloric restriction but differ in protein, carbohydrate, and fat content are equally effective in achieving weight loss. | ADA 2018 | S66 | n. z. | n. a. | A | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 100: V1.4.1 – K7 Ernährungsberatung – Übergewicht (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For patients who achieve shortterm weight-loss goals, long-term (≥ 1 year) comprehensive weight maintenance programs should be prescribed. Such programs should provide at least monthly contact and encourage ongoing monitoring of body weight (weekly or more frequently), continued consumption of a reduced-calorie diet, and participation in high levels of physical activity (200–300 min/week). | ADA 2018 | S66 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| To achieve weight loss of > 5 %, short-term (3-month) interventions that use very-low-calorie diets (< 800 kcal/day) and total meal replacements may be prescribed for carefully selected patients by trained practitioners in medical care settings with close medical monitoring. To maintain weight loss, such programs must incorporate long-term comprehensive weight maintenance counseling. | ADA 2018 | S66 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Reduction of energy intake for overweight or obese patients | AHA 2015 | 696 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| In people with overweight or obesity with diabetes, a nutritionally balanced, calorie-reduced diet should be followed to achieve and maintain a lower, healthier body weight. | CDA 2018 | S74 | ja | A | 1A | ja |
| Any diet with reduced energy intake can be recommended in lowering excessive body weight in DM. | ESC 2013 | 3052 | ja | I | A | ja |
| A qualified health professional (which may include a clinician, dietitian, nursing staff and pharmacist) should counsel an overweight patient diagnosed with T2DM about the need to reduce energy intake while maintaining a healthful eating pattern to promote weight loss. | ICSI 2014 | 28 | ja | strong | moderate | ja |
| If a patient is aiming to lose weight appropriate individualised advice should be provided on energy requirements. | JBDS 2016 | 47 | ja | 1 | D | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 101: V1.4.1 – K8 Ernährungsberatung – Kochsalz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In patients with type 2 diabetes and hypertension, we recommend salt intake of less than 90 mmol per day (less than 2 g per day of sodium – equivalent to 5 g of sodium chloride). | ABCD 2017 Hypertension | 14 | n. z. | 1 | C | ja |
| We recommend that all patients with diabetes, advanced CKD and high blood pressure follow a low salt (sodium chloride) diet, ideally restricted to less than 5 g per day. | ABCD 2017 Hypertension | 25 | n. z. | 1 | B | ja |
| We suggest salt restriction to less than 5 g per day to optimise blood pressure control in patients with diabetes who are on dialysis. | ABCD 2017 Hypertension | 32 | n. z. | 2 | C | nein |
| As for the general population, people with diabetes should limit sodium consumption to < 2,300 mg/day, although further restriction may be indicated for those with both diabetes and hypertension. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Limit of sodium to < 2300 mg/d, similar to recommendations for the general population (note that the AHA differs and recommends sodium < 1500 mg/d). | AHA 2015 | 696 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| A qualified health care professional (which may include a clinician, nursing staff, pharmacist, and registered dietitian) should counsel a patient diagnosed with T2DM to modify his / her diet to reduce sodium intake to < 2,300 mg/day. | ICSI 2014 | 23 | ja | strong | high | ja |
| Clinicians may counsel patients diagnosed with T2DM and hypertension to further reduce their sodium intake. | ICSI 2014 | 23 | ja | weak | high | nein |
| A salt intake of < 6 g/day is recommended. | JBDS 2016 | 50 | ja | 1 | C | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

AHA: American Heart Association; CKD: Chronic Kidney Disease; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 102: V1.4.1 – K9 Ernährungsberatung – Vitamine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Vitamin or micronutrient supplementation to reduce the risk of T2DM or CVD in DM is not recommended. | ESC 2013 | 3052 | ja | III | B | nein |
| Vitamin E supplementation 500 mg per day is not recommended in people with type 2 diabetes. | SIGN 2017 Management | 22 | ja | B | 1+ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein/ unklar).
CVD: Cardiovascular Disease; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 103: V1.4.1 – K10 Ernährungsberatung – Ballaststoffe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Adults with type 1 and type 2 diabetes may aim to consume 30 to 50 g/day of dietary fibre with a third or more (10 to 20 g/day) coming from viscous soluble dietary fibre to improve glycemic control | CDA 2018 | S74 | ja | C | 3 | nein |
| and LDL-C, | | | ja | C | 3 | nein |
| and reduce CV risk. | | | ja | D | 4 | nein |
| It is recommended that dietary fibre intake should be > 40 g/day (or 20 g/1000kcal/day) in the prevention of T2DM and controll of DM. | ESC 2013 | 3052 | ja | I | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CV: Cardiovascular; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LDL-C: Low Density Lipoprotein Cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 104: V1.4.1 – K11 Ernährungsberatung – Diäten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A variety of eating patterns are acceptable for the management of type 2 diabetes and prediabetes. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Mediterranean-style dietary pattern may improve glycemic control and CVD risk factors. | AHA 2015 | 696 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Individuals with diabetes should be encouraged to follow Eating Well with Canada's Food Guide in order to meet their nutritional needs. | CDA 2018 | S74 | ja | D | Consensus | nein |
| The following dietary patterns may be considered in people with type 2 diabetes, incorporating patient preferences, including: | CDA 2018 | S74 | ja | | | |
| ▪ Mediterranean-style dietary pattern to reduce major CV events | | | ja | A | 1A | ja |
| and improve glycemic control. | | | ja | B | 2 | nein |
| ▪ Vegan or vegetarian dietary pattern to improve glycemic control, | | | ja | B | 2 | nein |
| body weight, | | | ja | C | 3 | nein |
| and blood lipids, including LDL-C | | | ja | B | 2 | nein |
| and reduce myocardial infarction risk. | | | ja | B | 2 | nein |
| ▪ DASH dietary pattern to improve glycemic control, | | | ja | C | 2 | nein |
| BP, | | | ja | D | 4 | nein |
| and LDL-C | | | ja | B | 2 | nein |
| and reduce major CV events. | | | ja | B | 3 | nein |
| ▪ Dietary patterns emphasizing dietary pulses (e. g. beans, peas, chickpeas, lentils) to improve glycemic control, | | | ja | B | 2 | nein |
| systolic BP | | | ja | C | 2 | nein |
| and body weight. | | | ja | B | 2 | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 104: V1.4.1 – K11 Ernährungsberatung – Diäten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▪ Dietary patterns emphasizing fruit and vegetables to improve glycemic control | CDA 2018 (Fortsetzung) | S74 | ja | B | 2 | nein |
| and reduce CV mortality. | | | ja | C | 3 | nein |
| ▪ Dietary patterns emphasizing nuts to improve glycemic control, | | | ja | B | 2 | nein |
| and LDL-C. | | | ja | B | 2 | nein |
| In older LTC residents, regular diets may be used instead of “diabetic diets” or nutritional formulas. | CDA 2018 | S289 | ja | D | 4 | nein |
| People with type 2 diabetes can be given dietary choices for achieving weight loss that may also improve glycaemic control. Options include simple caloric restriction, reducing fat intake, consumption of carbohydrates with low rather than high glycaemic index, and restricting the total amount of dietary carbohydrate (a minimum of 50 g per day appears safe for up to six months). | SIGN 2017 Management | 22 | ja | B | 1++, 1+, 1-, 4 | unklar |
| We recommend a Mediterranean diet if aligned to patient’s values and preferences. | VADoD 2017 | 38 | ja | strong | n. a. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

BP: Blood Pressure; CV: Cardiovascular; CVD: Cardiovascular Disease; DASH: Dietary Approaches to Stop Hypertension; GoR: Grade of Recommendation; LDL-C: Low Density Lipoprotein Cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; LTC: Long-term Care Facilities; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 105: V1.4.1 – K12 Ernährungsberatung – medizinische Ernährungstherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 10)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Medical nutrition therapy (MNT) is recommended for all people with prediabetes or DM, including T1D, T2D, GDM, and other less common forms of DM. MNT must be individualized, generally via evaluation and teaching by a trained nutritionist or registered dietitian or a physician knowledgeable in nutrition. | AACE 2015 | 9 | n. z. | D | 4 | nein |
| An individualized MNT program, preferably provided by a registered dietitian, is recommended for all people with type 1 or type 2 diabetes or gestational diabetes mellitus. | ADA 2018 | S38 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Individualized medical nutrition therapy for all patients with diabetes mellitus. | AHA 2015 | 696 | n. z. | n. a. | A | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

DM: Diabetes mellitus; GDM: Gestational Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MNT: Medical Nutrition Therapy; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T1D: Type 1 Diabetes; T2D: Type 2 Diabetes

### A3.4.4.2 Raucherberatung (V1.4.2)

4 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: die Beratung und die Therapie einschließlich der Medikamente.

Tabelle 106: V1.4.2 – K1 Raucherberatung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 11)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Advise all patients not to use cigarettes and other tobacco products<br>or e-cigarettes. | ADA 2018 | S44 | n. z.<br>ja | n. a.<br>n. a. | A, E<br>E | unklar<br>unklar |
| Include smoking cessation counseling and other forms of treatment as a routine component of diabetes care. | ADA 2018 | S44 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Individuals should be advised of the risks of smoking related to diabetes and encouraged to quit smoking and / or seek smoking cessation assistance. | AOA 2014 | 43 | nein | Statement | Konsensus | nein |
| Smoking cessation guided by structured advice is recommended in all subjects with DM and IGT. | ESC 2013 | 3052 | ja | I | A | ja |
| It is recommended that all patients with PAD and diabetes who smoke are advised to stop smoking. | ESC 2013 | 3080 | ja | I | B | ja |
| All people who smoke should be advised to stop and offered support to help facilitate this in order to minimise cardiovascular and general health risks. | SIGN 2017 Management | 16 | ja | B | 2++, 2+, 4 | unklar |
| Healthcare professionals involved in caring for people with diabetes should advise them not to smoke. | SIGN 2017 Management | 16 | ja | A | n. z. | unklar |
| Intensive management plus pharmacological therapies should be offered to patients with diabetes who wish to stop smoking. | SIGN 2017 Management | 16 | ja | B | n. z. | unklar |
| Healthcare professionals should continue to monitor smoking status in all patient groups. | SIGN 2017 Management | 17 | ja | B | 1+ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; IGT: Impaired Glucose Tolerance; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PAD: Peripheral Artery Disease

### A3.4.4.3 Körperliche Aktivitäten (V1.4.3)

Tabelle 107: V1.4.3 – K1 Körperliche Aktivitäten – Beratung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12) .....294
Tabelle 108: V1.4.3 – K2 Körperliche Aktivitäten – häufiges Sitzen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12).....295
Tabelle 109: V1.4.3 – K3 Körperliche Aktivitäten – medizinische Voruntersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12) .....295
Tabelle 110: V1.4.3 – K4 Körperliche Aktivitäten – Häufigkeit und Dauer (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12) .....296
Tabelle 111: V1.4.3 – K5 Körperliche Aktivitäten – Hypoglykämievermeidung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12) .....297
Tabelle 112: V1.4.3 – K6 Körperliche Aktivitäten – Trainingsarten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12).....298

7 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: spezifische Ziele, die Beratung und die Informationsbereitstellung.

Tabelle 107: V1.4.3 – K1 Körperliche Aktivitäten – Beratung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Setting specific exercise goals, problem solving potential barriers to physical activity, providing information on where and when to exercise, and self-monitoring should be performed collaboratively between the person with diabetes and the health-care provider to increase physical activity and improve A1C. | CDA 2018 | S59 | ja | B | 2 | nein |
| We suggest that there is no evidence of harm when promoting increased physical exercise. | ERBP 2015 | ii35 | n. z. | 2 | C | nein |
| All people should be advised to increase their level of physical activity to achieve current physical activity recommendations and be supported to maintain this level across the lifespan. | SIGN 2017 Management | 17 | ja | B | 1++, 1+, 2++, 2+, 4 | unklar |
| People with type 2 diabetes should be encouraged to participate in physical activity or structured exercise to improve glycaemic control and cardiovascular risk factors. | SIGN 2017 Management | 18 | ja | A | n. a. | unklar |
| Advice about exercise and physical activity should be individually tailored and diabetes specific and should include implications for glucose management and foot care. | SIGN 2017 Management | 19 | ja | D | 4 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
A1: Glycated Hemoglobin; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 108: V1.4.3 – K2 Körperliche Aktivitäten – häufiges Sitzen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| All adults, and particularly those with type 2 diabetes, should decrease the amount of time spent in daily sedentary behavior. | ADA 2018 | S43 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Prolonged sitting should be interrupted every 30 min for blood glucose benefits, particularly in adults with type 2 diabetes. | ADA 2018 | S43 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| In addition to achieving physical activity goals, people with diabetes should minimize the amount of time spent in sedentary activities and periodically break up long periods of sitting. | CDA 2018 | S59 | ja | C | 3 | nein |
| 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. | SIGN 2017 Management | 19 | ja | D | n. z. | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 109: V1.4.3 – K3 Körperliche Aktivitäten – medizinische Voruntersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients must be evaluated initially for contraindications and / or limitations to physical activity, and then an exercise prescription should be developed for each patient according to both goals and activity limitations. Physical activity programs should begin slowly and build up gradually. | AACE 2015 | 9 | n. z. | D | 4 | nein |
| People with diabetes ≥ 40 years of age who wish to undertake very vigorous or prolonged exercise, such as competitive running, long-distance running, or high-intensity interval training, should be assessed for conditions that might place them at increased risk for an adverse event with history, physical examination (including fundoscopic exam, foot exam and neuropathy screening), resting ECG and, possibly, exercise ECG stress testing. | CDA 2018 | S60 | nein | D | Consensus | nein |
| Patients with existing complications of diabetes should seek medical review before embarking on exercise programmes. | SIGN 2017 Management | 19 | ja | D | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 109: V1.4.3 – K3 Körperliche Aktivitäten – medizinische Voruntersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12)

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
ECG: Elektrocardiogram; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 110: V1.4.3 – K4 Körperliche Aktivitäten – Häufigkeit und Dauer (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients should engage in at least 150 minutes per week of moderate-intensity exercise such as brisk walking (15- to 20-minute mile) or its equivalent. | AACE 2015 | 9 | n. z. | B | 2 | nein |
| Persons with T2D should also incorporate flexibility and strengthtraining exercises. | AACE 2015 | 9 | n. z. | B | 2 | nein |
| Most adults with type 1 and type 2 diabetes should engage in 150 min or more of moderate-to-vigorous intensity aerobic activity per week, spread over at least 3 days/week, with no more than 2 consecutive days without activity. Shorter durations (minimum 75 min/week) of vigorous-intensity or interval training may be sufficient for younger and more physically fit individuals. | ADA 2018 | S43 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Adults with type 1 and type 2 diabetes should engage in 2–3 sessions / week of resistance exercise on nonconsecutive days. | ADA 2018 | S43 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| People with diabetes should ideally accumulate a minimum of 15 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, to improve glycemic control | CDA 2018 | S59 | ja | B | 2 | nein |
| and to reduce risk of CVD and overall mortality. | | | ja | C | 3 | nein |
| Smaller amounts (90–140 minutes/week) of exercise or planned physical activity can also be beneficial but to a lesser extent | | | ja | B | 2 | nein |
| for mortality. | | | ja | C | 3 | nein |
| People with diabetes (including elderly people) should perform resistance exercise at least twice a week and preferably 3 times per week | CDA 2018 | S59 | ja | B | 2 | nein |
| in addition to aerobic exercise. | | | ja | B | 2 | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 110: V1.4.3 – K4 Körperliche Aktivitäten – Häufigkeit und Dauer (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Initial instruction and periodic supervision by an exercise specialist can be recommended. | CDA 2018 (Fortsetzung) | S59 | | ja | C | 3 |
| We suggest that patients with diabetes and CKD stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min) perform additional physical exercise at least three times 1/2 to 1 hour/week to reduce fat mass and improve QoL. | ERBP 2015 | ii35 | n. z. | 2 | D | nein |
| Moderate to vigorous physical activity of ≥ 150 min/week is recommended for the prevention and control of T2DM, and prevention of CVD in DM. | ESC 2013 | 3052 | ja | I | A | ja |
| A clinician should advise patients diagnosed with T2DM to complete at least 150 minutes a week of aerobic physical activity and resistance training at least twice per week. | ICSI 2014 | 27 | ja | strong | high | ja |
| Exercise and physical activity (involving aerobic and / or resistance exercise) should be performed on a regular basis. | SIGN 2017 Management | 18 | ja | D | 1++, 1+, 4 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CKD: Chronic Kidney Disease; CVD: Cardiovascular Disease; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; eGFR: Estimated Glomerular Filtration Rate; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; QoL: Quality of Life; T2D: Type 2 Diabetes; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 111: V1.4.3 – K5 Körperliche Aktivitäten – Hypoglykämievermeidung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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. | SIGN 2017 Management | 19 | ja | C | 2+, 4 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 112: V1.4.3 – K6 Körperliche Aktivitäten – Trainingsarten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 12)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Flexibility training and balance training are recommended 2–3 times/week for older adults with diabetes. Yoga and tai chi may be included based on individual preferences to increase flexibility, muscular strength, and balance. | ADA 2018 | S43 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Interval training (short periods of vigorous exercise alternating with short recovery periods at low-to-moderate intensity or rest from 30 seconds to 3 minute each) can be recommended to people willing and able to perform it to increase gains in cardiorespiratory fitness in type 2 diabetes and ... | CDA 2018 | S59 | ja | B | 2 | nein |
| Step count monitoring with a pedometer or accelerometer can be considered in combination with physical activity counselling, support and goal-setting to support and reinforce increased physical activity. | CDA 2018 | S59 | ja | B | 2 | nein |
| Structured exercise programs supervised by qualified trainers should be implemented when feasible for people with type 2 diabetes to improve glycemic control, CV risk factors and physical fitness. | CDA 2018 | S60 | ja | B | 2 | nein |
| If not contraindicated, older people with type 2 diabetes should perform aerobic exercise and / or resistance training to improve glycemic control as well as maintain functional status and reduce the risk of frailty. | CDA 2018 | S289 | ja | B | 2 | nein |
| Aerobic exercise and resistance training are recommended in the prevention of T2DM and control of DM, but best when combined. | ESC 2013 | 3052 | ja | I | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CV: Cardiovascular; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

#### A3.4.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle (V1.4.4)

Tabelle 113: V1.4.4 – K1 Stoffwechselselbstkontrolle – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ....300
Tabelle 114: V1.4.4 – K2 Stoffwechselselbstkontrolle – Selbstmanagementhilfen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ....302
Tabelle 115: V1.4.4 – K3 Stoffwechselselbstkontrolle – Insulinbehandlung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ....303
Tabelle 116: V1.4.4 – K4 Stoffwechselselbstkontrolle – orale Antidiabetika (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ....304
Tabelle 117: V1.4.4 – K5 Stoffwechselselbstkontrolle – kontinuierliche Glukosemessung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ...305
Tabelle 118: V1.4.4 – K6 Stoffwechselselbstkontrolle – Glukose im Urin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) ....306

8 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Allgemeines, Selbstmanagementhilfen, Insulinbehandlung, orale Antidiabetika, kontinuierliche Glukosemessung und Glukose im Urin.

Tabelle 113: V1.4.4 – K1 Stoffwechselselbstkontrolle – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| More frequent SMBG after meals or in the middle of the night may be required for insulin-taking patients with frequent hypoglycemia, patients not at A1C targets, or those with hypoglycemic symptoms. | AACE 2015 | 19 | n. z. | C | 3 | nein |
| Incorporate monitoring of diabetes self-care activities into treatment goals in people with diabetes and serious mental illness. | ADA 2018 | S35 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| In many situations, for all individuals with diabetes, more frequent SMBG testing should be undertaken to provide information needed to make health behaviour or antihyperglycemic medication adjustments required to achieve desired glycemic targets and avoid risk of hypoglycemia. | CDA 2018 | S50 | nein | D | Consensus | nein |
| FGM may be offered to people with diabetes to decrease time spent in hypoglycemia. | CDA 2018 | S50 | ja | B | 2 | nein |
| The clock drawing test may be used to predict which older individuals will have difficulty learning to inject insulin. | CDA 2018 | S289 | ja | C | 3 | nein |
| The use of self monitoring of blood glucose (SMBG) remains a cornerstone of the assessment of glycaemic control in patients with diabetes on maintenance haemodialysis who are being treated with agents that increase the risk of hypoglycaemia. | JBDS 2016 | 25 | n. z. | 1 | A | ja |
| The reliability of SMBG should be augmented by ensuring provision of appropriate equipment, testing strips and training of the operator. | JBDS 2016 | 25 | n. z. | 1 | B | ja |
| Do not routinely offer self-monitoring of blood glucose levels for adults with type 2 diabetes unless:<br>▪ the person is on insulin or<br>▪ there is evidence of hypoglycaemic episodes or<br>▪ the person is on oral medication that may increase their risk of hypoglycaemia while driving or operating machinery or | NICE 2015 | 158 | n. z. | should not | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 113: V1.4.4 – K1 Stoffwechselselbstkontrolle – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▪ the person is pregnant, or is planning to become pregnant. For more information, see the NICE guideline on diabetes in pregnancy | NICE 2015 (Fortsetzung) | 158 | | | | |
| SMBG may be considered in the following groups of people with type 2 diabetes who are not using insulin:<br>▪ those at increased risk of hypoglycaemia<br>▪ those experiencing acute illness<br>▪ those undergoing significant changes in pharmacotherapy or fasting, for example, during Ramadan<br>▪ those with unstable or poor glycaemic control (HbA1c > 8.0 % [64 mmol/mol])<br>▪ those who are pregnant or planning pregnancy. | SIGN 2017 Management | 15 | n. z. | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C: Glycated Hemglobin; FGM: Flash Glucose Monitoring; GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Practice Point; HbA1c: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SMBG: Self-Management Blood Glucose

Tabelle 114: V1.4.4 – K2 Stoffwechselselbstkontrolle – Selbstmanagementhilfen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| There are four critical times to evaluate the need for diabetes self-management education and support: at diagnosis, annually, when complicating factors arise, and when transitions in care occur. | ADA 2018 | S38 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Support for self-management should be offered to assist individuals in implementing and maintaining diabetes self-management by offering any of the following: | CDA 2018 | S39 | ja | B | 2 | nein |
| a. Peer-led support or community support workers | | | ja | B | 2 | nein |
| b. Diabetes coaching | | | ja | B | 2 | nein |
| c. Telephone follow up. | | | ja | B | 2 | nein |
| Technologies, such as Internet-based computer programs and glucose monitoring systems, brief text messages and mobile apps, may be used to support self-management in order to improve glycemic control for type 2 diabetes. | CDA 2018 | S39 | ja | A | 1A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 115: V1.4.4 – K3 Stoffwechselselbstkontrolle – Insulinbehandlung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| SMBG should be performed by all patients using insulin (minimum of twice daily and ideally before any insulin injection). | AACE 2015 | 19 | n. z. | B | 2 | nein |
| Most patients using intensive insulin regimens (multiple-dose insulin or insulin pump therapy) should perform self-monitoring of blood glucose (SMBG) prior to meals and snacks, at bedtime, occasionally postprandially, prior to exercise, when they suspect low blood glucose, after treating low blood glucose until they are normoglycemic, and prior to critical tasks such as driving. | ADA 2018 | S45 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| For individuals using insulin more than once a day, SMBG should be used as an essential part of diabetes self-management | CDA 2018 | S50 | ja | C | 3 | nein |
| and should be undertaken at least 3 times per day | | | ja | C | 3 | nein |
| and include both pre- and postprandial measurements. | | | ja | C | 3 | nein |
| For individuals with type 2 diabetes on once-daily insulin in addition to noninsulin antihyperglycemic agents, testing at least once a day at variable times is recommended. | | | nein | D | Consensus | nein |
| Patients with diabetes and CKD who are treated with insulin should undertake regular glucose monitoring and be encouraged to manage their own diabetes as far as possible. | RCP 2018 | 16 | n. z. | 1 | C | ja |
| 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. | SIGN 2017 Management | 15 | ja | B | n. z. | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CKD: Chronic Kidney Disease; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SMBG: Self-Management Blood Glucose

Tabelle 116: V1.4.4 – K4 Stoffwechselselbstkontrolle – orale Antidiabetika (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For individuals with type 2 diabetes not receiving insulin therapy, frequency of SMBG recommendations should be individualized depending on type of antihyperglycemic agents, level of glycemic control and risk of hypoglycemia. | CDA 2018 | S50 | nein | D | Consensus | nein |
| a. When glycemic control is not being achieved, SMBG should be instituted | | | ja | B | 2 | nein |
| and should include periodic pre- and postprandial measurements and training of health-care providers and people with diabetes on methods to modify health behaviours and antihyperglycemic medications in response to SMBG values. | | | ja | B | 2 | nein |
| b. If achieving glycemic targets or receiving antihyperglycemic medications not associated with hypoglycemia, infrequent SMBG is appropriate. | | | nein | D | Consensus | nein |
| Patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease (CKD) who are on sulfonylurea (SU) treatment are at increased risk of hypoglycaemia. We therefore advise regular capillary blood glucose (CBG) monitoring in this patient group. For patients who have an estimated glomerular filtration rate (eGFR) of < 45 mL/min/1.73 m², CBG monitoring should be mandatory. | RCP 2018 | 22 | n. z. | 2 | B | nein |
| 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. | SIGN 2017 Management | 15 | ja | B | n. z. | unklar |
| Motivated patients with type 2 diabetes who are using sulphonylureas may benefit from routine use of SMBG to reduce risk of hypoglycaemia. | SIGN 2017 Management | 15 | ja | GPP | 1+ | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CBG: Capillary Blood Glucose; GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Practice Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 117: V1.4.4 – K5 Stoffwechselselbstkontrolle – kontinuierliche Glukosemessung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Continuous glucose monitoring (CGM) should be considered for patients with T1D and T2D on basal-bolus therapy to improve A1C levels and reduce hypoglycemia. | AACE 2015 | 20 | n. z. | B | 2 | nein |
| Early reports suggest that even patients not taking insulin may benefit from CGM. | AACE 2015 | 20 | n. z. | D | 4 | nein |
| CGM may be a useful tool in those with hypoglycemia unawareness and / or frequent hypoglycemic episodes. | ADA 2018 | S55 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Given the variable adherence to CGM, assess individual readiness for continuing CGM use prior to prescribing. | ADA 2018 | S55 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| People who have been successfully using CGM should have continued access after they turn 65 years of age. | ADA 2018 | S56 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| We suggest short-term, intermittent RT-CGM use in adult patients with T2DM (not on prandial insulin) who have A1C levels ≥ 7 % and are willing and able to use the device. | ES 2016 | 3929 | ja | 2 | low | nein |
| Continuous glucose monitoring (CGM) may provide valuable information on the glycaemic control of patients with diabetes on maintenance haemodialysis, however, its use is limited by technical issues relating to device calibration, which must be taken into account for accurate interpretation of data. | JBDS 2016 | 25 | n. z. | 1 | C | ja |
| When using CGM, it is advised to commence the CGM on a non-dialysis day to minimise calibration problems caused by rapid changes in blood glucose due to the dialysis process. | JBDS 2016 | 25 | n. z. | 1 | C | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C: Glycated Hemoglobin; CGM: Continuous glucose monitoring; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RT-CGM: Real Time Continuous Glucose Monitoring; T1D: Type 1 Diabetes; T2D: Type 2 Diabetes; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 118: V1.4.4 – K6 Stoffwechselselbstkontrolle – Glukose im Urin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 13)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Routine self monitoring of urine glucose is not recommended in patients with type 2 diabetes. | SIGN 2017 Management | 15 | ja | B | 1+ | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

### A3.4.4.5 Impfungen (V1.4.X)

Tabelle 119: V1.4.X – K1 Impfungen – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14) ..... 308
Tabelle 120: V1.4.X – K2 Impfungen – spezielle Impfungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14) ..... 309
Tabelle 121: V1.4.X – K3 Impfungen – Hepatitis B (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14) ..... 309
Tabelle 122: V1.4.X – K4 Impfungen – Influenza (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14) ..... 310
Tabelle 123: V1.4.X – K5 Impfungen – Pneumokokken (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14) ..... 311

3 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Indikation.

Tabelle 119: V1.4.X – K1 Impfungen – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| AACE supports the recommendations of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) that all patients with DM be vaccinated for influenza and pneumococcal infection. An annual influenza vaccine should be provided to those with DM who are ≥ 6 months old. | AACE 2015 | 20 | n. z. | C | 3 | nein |
| Vaccination of adults ≥ 60 years should be considered based on assessment of risk and likelihood of an adequate immune response. | AACE 2015 | 20 | n. z. | C | 3 | nein |
| Provide routinely recommended vaccinations for children and adults with diabetes by age. | ADA 2018 | S29 | ja | n. a. | C | unklar |
| People with diabetes should receive routine vaccination as recommended for the general population in keeping with the National Advisory Committee on Immunization guidelines (available at http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-eng.php). | CDA 2018 | S143 | ja | D | Consensus | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
AACE: American Association of Clinical Endocrinologists; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 120: V1.4.X – K2 Impfungen – spezielle Impfungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tetanus-diphtheria-pertussis (Tdap) vaccine is typically included with routine childhood vaccinations. However, all adults with DM should receive a tetanus-diphtheria (Td) booster every 10 years. | AACE 2015 | 20 | n. z. | D | 4 | nein |
| Patients with DM may need other vaccines to protect themselves against other illnesses. Healthcare professionals may consider vaccines for the following diseases based on individual needs of the patient: measles / mumps / rubella, varicella (chicken pox), and polio. In addition, patients traveling to other countries may require vaccines for endemic diseases. | AACE 2015 | 20 | n. z. | D | 4 | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 121: V1.4.X – K3 Impfungen – Hepatitis B (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Hepatitis B vaccinations should be administered to adults 20 to 59 years of age as soon after DM diagnosis as possible. | AACE 2015 | 20 | n. z. | C | 3 | nein |
| Administer 3-dose series of hepatitis B vaccine to unvaccinated adults with diabetes ages 19 through 59 years. | ADA 2018 | S29 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Consider administering 3-dose series of hepatitis B vaccine to unvaccinated adults with diabetes ages ≥ 60 years. | ADA 2018 | S29 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 122: V1.4.X – K4 Impfungen – Influenza (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Annual vaccination against influenza is recommended for all people ≥ 6 months of age, including those with diabetes. | ADA 2018 | S29 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| People with diabetes should receive an annual influenza vaccination during flu season to reduce the risk of influenza-related hospitalizations and death. | CDA 2018 | S143 | ja | C | 3 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 123: V1.4.X – K5 Impfungen – Pneumokokken (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 14)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Furthermore, a pneumococcal polysaccharide vaccine should be administered to patients with DM age ≥ 2 years. | AACE 2015 | 20 | n. z. | C | 3 | nein |
| A single administration of the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23) should be administered to adults with DM age 19 to 64 years. | AACE 2015 | 20 | n. z. | C | 3 | nein |
| The 13-valent pneumococcal conjugate vaccine should be administered in series with the PPSV23 to all adults aged ≥ 65 years. | AACE 2015 | 20 | n. z. | C | 3 | nein |
| Vaccination against pneumococcal disease, including pneumococcal pneumonia, with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) is recommended for children before age 2 years. People with diabetes ages 2 through 64 years should also receive 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23). At age ≥ 65 years, regardless of vaccination history, additional PPSV23 vaccination is necessary. | ADA 2018 | S29 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Pneu-P-23 vaccination should be offered to persons with diabetes aged 19 to 64 years. A 1-time revaccination is recommended for those ≥ 65 years of age (if the original vaccine was given when they were < 65 years of age). For people with diabetes ≥ 65 years or with an immunocompromising condition (e. g. end stage renal disease), Pneu-C-13 vaccine should be administered first, followed at least 8 weeks later by Pneu-P-23 vaccine. In people who have already received Pneu-P-23, at least 1 year should elapse before they are given Pneu-C-13. | CDA 2018 | S143 | nein | D | Consensus | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PPSV23: 23-valent pneumococcal Polysaccharide Vaccine

### A3.4.5 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie (V1.5)

Tabelle 124: V1.5 – K1 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 15).....313
Tabelle 125: V1.5 – K2 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie – Sick-Day-Management (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 15).....314

5 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen:Allgemeines und Sick-Day-Management.

Tabelle 124: V1.5 – K1 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 15)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A patient-centered approach should be used to guide the choice of pharmacologic agents. Considerations include efficacy, hypoglycemia risk, history of atherosclerotic cardiovascular disease, impact on weight, potential side effects, renal effects, delivery method (oral versus subcutaneous), cost, and patient preferences. | ADA 2018 | S75 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| We suggest vigilant attempts to tighten glycaemic control with the intention to lower HbA1C according to the flow chart in Figure 4 *[der Leitlinie]* in all other conditions. | ERBP 2015 | ii18 | n. z. | 2 | D | nein |
| In adults with type 2 diabetes, if HbA1c levels are not adequately controlled by a single drug and rise to 58 mmol/mol (7.5 %) or higher:<br>▪ reinforce advice about diet, lifestyle and adherence to drug treatment and<br>▪ support the person to aim for an HbA1c level of 53 mmol/mol (7.0 %) and<br>▪ intensify drug treatment. | NICE 2015 | 117 | n. z. | should | n. z. | ja |
| If adults with type 2 diabetes achieve an HbA1c level that is lower than their target and they are not experiencing hypoglycaemia, encourage them to maintain it. Be aware that there are other possible reasons for a low HbA1c level, for example, deteriorating renal function or sudden weight loss. | NICE 2015 | 117 | n. z. | could | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; HbA1C / HbA1c: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 125: V1.5 – K2 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie – Sick-Day-Management (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 15)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Metformin, insulin secretagogues and SGLT2 inhibitors should be temporarily withheld during acute illnesses associated with reduced oral intake or dehydration. | CDA 2018 | S100 | ja | D | Consensus | nein |
| SGLT2 inhibitors should be temporarily withheld prior to major surgical procedures, and during acute infections and serious illness to reduce the risk of ketoacidosis. | CDA 2018 | S100 | nein | D | Consensus | nein |
| Metformin should be withheld during periods of acute illness, particularly when a patient has acute kidney injury (AKI). All patients who are treated with metformin should be given sick day guidance (Appendix B *[der Leitlinie]*). | RCP 2018 | 31 | n. z. | 1 | B | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; SGLT2: Sodium dependent Glucose Transporter 2

### A3.4.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl (V1.5.1)

Tabelle 126: V1.5.1/T1 – K1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Allgemeines – Wirkstoffauswahl, allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16) ....317
Tabelle 127: V1.5.1/T1 – K2 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Allgemeines – Acarbose (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16) .318
Tabelle 128: V1.5.1/T1 – K3 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Allgemeines – ältere Patientinnen und Patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16) ....319
Tabelle 129: V1.5.1/T2 – K1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – unerwünschte Wirkungen – unerwünschte Wirkungen (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 16) ....320
Tabelle 130: V1.5.1/T2 – K2 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – unerwünschte Wirkungen – Hypoglykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16)....321
Tabelle 131: V1.5.1/T2 – K3 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – unerwünschte Wirkungen – Vitaminmangel (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16) ....321
Tabelle 132: V1.5.1/T3 – K1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Glitazone (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 17)....322
Tabelle 133: V1.5.1/T3 – K2 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Gliflozine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)....324
Tabelle 134: V1.5.1/T3 – K3 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Glinide (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 17)....326
Tabelle 135: V1.5.1/T3 – K4 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Gliptine (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 17)....327
Tabelle 136: V1.5.1/T3 – K5 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Inkretinmimetika (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)....328
Tabelle 137: V1.5.1/T3 – K6 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Insuline (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)....329
Tabelle 138: V1.5.1/T3 – K7 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Insulinanaloga (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)....332
Tabelle 139: V1.5.1/T3 – K8 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Metformin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)....334

Tabelle 140: V1.5.1/T3 – K9 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Sulfonylharnstoffe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)....336

5 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: die Berücksichtigung der Begleitumstände, z. B. Gewicht, Herzinsuffizienz.

Tabelle 126: V1.5.1/T1 – K1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Allgemeines – Wirkstoffauswahl, allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Pharmacotherapy for T2D should be prescribed based on suitability for the individual patient's characteristics. | AACE 2015 | 9 | n. z. | D | 4 | nein |
| When choosing glucose-lowering medications for overweight or obese patients with type 2 diabetes, consider their effect on weight. | ADA 2018 | S67 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| In people with diabetes at increased risk of hypoglycemia, the following strategies may be used to reduce the risk of hypoglycemia: | CDA 2018 | S106 | | | | |
| a. Avoidance of pharmacotherapies associated with increased risk of recurrent or severe hypoglycemia (see…; Pharmacologic Glycemic Management of Type 2 Diabetes in Adults, p. S88, for further discussion of drug-induced hypoglycemia *[der Leitlinie]*) | | | nein | D | Consensus | nein |
| b. A standardized education program targeting rigorous avoidance of hypoglycemia while maintaining overall glycemic control | | | ja | B | 2 | nein |
| c. Increased frequency of SMBG, including periodic assessment during sleeping hours | | | nein | D | Consensus | nein |
| d. Less stringent glycemic targets with avoidance of hypoglycemia for up to 3 months | | | ja | D | 4 | nein |
| e. A psycho-behavioural intervention program (blood glucose awareness training) | | | ja | C | 3 | nein |
| f. … | | | | | | |
| In adults with type 2 diabetes and overweight or obesity, the effect of anti-hyperglycemic agents on body weight should be considered when selecting pharmacotherapy. | CDA 2018 | S127 | nein | D | Consensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 126: V1.5.1/T1 – K1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Allgemeines – Wirkstoffauswahl, allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In adults with type 2 diabetes with clinical CVD in whom glycemic targets are not achieved with existing antihyperglycemic medication(s) and with an eGFR > 30 mL/min/1.73 m², an SGLT2 inhibitor with demonstrated heart failure hospitalization reduction may be added to reduce the risk of heart failure hospitalization for empagliflozin; | CDA 2018 | S199 | ja | B | 2 | nein |
| for canagliflozin. | | | ja | C | 2 | nein |
| Metformin should be the initial drug used in monotherapy for overweight patients; | CDA 2016 | 195 | ja | A | 1A | ja |
| for nonoverweight patients. | | | nein | D | Consensus | nein |
| If an adult with type 2 diabetes is symptomatically hyperglycaemic, consider insulin (see recommendations 66–68 *[der Leitlinie]*) or a sulfonylurea, and review treatment when blood glucose control has been achieved. | NICE 2015 | 254 | n. z. | could | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CVD: Cardiovascular Disease; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SGLT2: Sodium dependent Glucose Transporter 2; SMBG: Self-Management Blood Glucose; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 127: V1.5.1/T1 – K2 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Allgemeines – Acarbose (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Acarbose is not licensed for maintenance haemodialysis. | JBDS 2016 | 34 | ja | 2 | D | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 128: V1.5.1/T1 – K3 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Allgemeines – ältere Patientinnen und Patienten (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In older adults at increased risk of hypoglycemia, medication classes with low risk of hypoglycemia are preferred. | ADA 2018 | S122 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| In the older person with diabetes and multiple comorbidities and / or frailty, strategies should be used to strictly prevent hypoglycemia, which include the choice of antihyperglycemic therapy and less stringent A1C target. | CDA 2018 | S289 | nein | D | Consensus | nein |
| Antihyperglycemic agents that increase the risk of hypoglycemia or have other side effects should be discontinued in these people. | | | ja | C | 3 | nein |
| In older people with type 2 diabetes, sulphonylureas should be used with caution because the risk of hypoglycemia increases substantially with age. | CDA 2018 | S289 | ja | D | 4 | nein |
| a. DPP-4 inhibitors should be used over sulfonylureas as second-line therapy to metformin because of a lower risk of hypoglycemia | | | ja | B | 2 | nein |
| b. In general, initial doses of sulphonylureas in the older person should be half of those used for younger people, and doses should be increased more slowly | | | nein | D | Consensus | nein |
| c. Gliclazide and gliclazide MR | | | ja | B | 2 | nein |
| and glimepiride should be used instead of glyburide, as they are associated with a reduced frequency of hypoglycemic events | | | ja | C | 3 | nein |
| d. Meglitinides may be used instead of glyburide to reduce the risk of hypoglycemia for repaglinide; | | | ja | C | 3 | nein |
| for nateglinide, particularly in individuals with irregular eating habits. | | | ja | D | Consensus | nein |
| In older people, premixed insulins and prefilled insulin pens should be used to reduce dosing errors and to potentially improve glycemic control. | CDA 2018 | S289 | ja | B | 2 | nein |
| Sliding scale (reactive) and correction (supplemental) insulin protocols should be avoided in elderly LTC residents with diabetes to prevent worsening glycemic control. | CDA 2018 | S289 | ja | C | 3 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C: Glycated Hemoglobin; DPP: Dipeptidyl Peptidase-4; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; LTC: Long-term Care Facilities; MR: Modified Release; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 129: V1.5.1/T2 – K1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – unerwünschte Wirkungen – unerwünschte Wirkungen (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 16)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A TZD, sulfonylurea, or glinide may be considered as alternative therapies but should be used with caution due to side-effect profiles. | AACE 2015 | 10 | n. z. | C | 3 | nein |
| Pioglitazone should be avoided if there is evidence that a patient has heart failure or macular oedema. | RCP 2018 | 36 | n. z. | 1 | B | ja |
| Caution is required when commencing treatment in patients who have evidence of fluid overload. These patients should be monitored for fluid retention initially after 2 weeks, and 3-6-monthly thereafter. | RCP 2018 | 36 | n. z. | 1 | C | ja |
| The risk of fracture should be considered during long-term use of pioglitazone. | SIGN 2017 | 16 | n. z. | strong | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; TZD: Thiazolidinedione

Tabelle 130: V1.5.1/T2 – K2 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – unerwünschte Wirkungen – Hypoglykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sulfonylureas and glinides are considered the least desirable alternatives due to the risk of hypoglycemia. | AACE 2015 | 10 | n. z. | B | 2 | nein |
| All individuals with type 2 diabetes currently using or starting therapy with insulin or insulin secretagogues should be counselled about the prevention, recognition and treatment of hypoglycemia. | CDA 2018 | S100 | nein | D | Consensus | nein |
| All people with diabetes currently using or starting therapy with insulin or insulin secretagogues and their support persons should be counselled about the risk, prevention, recognition and treatment of hypoglycemia. Risk factors for severe hypoglycemia should be identified and addressed. | CDA 2018 | S106 | n. z. | D | Consensus | nein |
| All individuals with type 2 diabetes currently using or starting therapy with insulin or insulin secretagogues should be counselled about the prevention, recognition and treatment of drug-induced hypoglycemia. | CDA 2016 | 195 | nein | D | Consensus | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 131: V1.5.1/T2 – K3 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – unerwünschte Wirkungen – Vitaminmangel (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 16)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Long-term use of metformin may be associated with biochemical vitamin B12 deficiency, and periodic measurement of vitamin B12 levels should be considered in metformin-treated patients, especially in those with anemia or peripheral neuropathy. | ADA 2018 | S75 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n .a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 132: V1.5.1/T3 – K1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Glitazone (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 17)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For people with NYHA class I-IV, exposure to TZDs should be avoided. | CDA 2018 | S199 | ja | A | 1 | ja |
| Thiazolidinediones should not be used in patients with heart failure and T2DM since water retention may worsen or provoke heart failure. | ESC 2013 | 3073 | ja | III | B | nein |
| No dose adjustment is needed for pioglitazone for impaired renal function. Whilst pioglitazone is not licensed for use in patients with maintenance haemodialysis there has been some experience of this agent used in this context. | JBDS 2016 | 34 | ja | 1 | C | ja |
| In adults with type 2 diabetes, do not offer or continue pioglitazone[t] if they have any of the following:<br>▪ heart failure or history of heart failure<br>▪ hepatic impairment<br>▪ diabetic ketoacidosis<br>▪ current, or a history of, bladder cancer<br>▪ uninvestigated macroscopic haematuria.<br>Treatment with sodium–glucose cotransporter 2 (SGLT-2) inhibitors may be appropriate for some adults with type 2 diabetes if metformin is contraindicated or not tolerated (see NICE's guidance on canagliflozin, dapagliflozin and empagliflozin as monotherapies for treating type 2 diabetes).<br>t: When prescribing pioglitazone, exercise particular caution if the person is at high risk of the adverse effects of the drug. Pioglitazone is associated with an increased risk of heart failure, bladder cancer and bone fracture. Known risk factors for these conditions, including increased age, should be carefully evaluated before treatment: see the manufacturers' summaries of product characteristics for details. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) guidance (2011) advises that 'prescribers should review the safety and efficacy of pioglitazone in individuals after 3–6 months of treatment to ensure that only patients who are deriving benefit continue to be treated. | NICE 2015 | 255 | n. z. | should not | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 132: V1.5.1/T3 – K1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Glitazone (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 17) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend that patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease (CKD) of all stages can be considered for treatment with pioglitazone. | RCP 2018 | 36 | n. z. | 1 | B | ja |
| We advise that patients with CKD who gain more than 20 % of their body weight within the first 2 weeks should discontinue pioglitazone. | RCP 2018 | 36 | n. z. | 2 | C | nein |
| Caution is recommended when introducing pioglitazone in patients who have an increased risk of hip fractures. | RCP 2018 | 36 | n. z. | 1 | C | ja |
| Consider discontinuing pioglitazone in patients who develop hip fractures while they are on pioglitazone. | RCP 2018 | 36 | n. z. | 1 | D | ja |
| Do not start pioglitazone in patients who have known bladder cancer. | RCP 2018 | 36 | n. z. | 1 | B | ja |
| We suggest the discontinuation of pioglitazone in patients who have painless haematuria, until bladder cancer is excluded. This reflects the current National Institute for Health and Care Excellence (NICE) guidance on type 2 diabetes, pending any downgrading of NICE guidelines as suggested by the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD). | RCP 2018 | 36 | n. z. | 2 | c-D | nein |
| Pioglitazone should not be used in patients with heart failure. | SIGN 2017 | 16 | ja | strong | 1+ | ja |
| Patients prescribed pioglitazone should be made aware of the increased risk of peripheral oedema, heart failure, weight gain, bladder cancer and fractures. | SIGN 2017 | 16 | n. z. | GPP | 1++, 2, 3 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CKD: Chronic Kidney Disease; GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Pracitce Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; NICE: National Insttitute for Health and Care Excellence; NYHA: New York Heart Association; n. z.: nicht zuzuordnen; SGLT-2: Sodium-Glucose Transporter 2; T2DM: Diabetes mellitus Type 2; TZD: Thiazolidinedione

Tabelle 133: V1.5.1/T3 – K2 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Gliflozine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In adults with type 2 diabetes with clinical CVD in whom glycemic targets are not achieved with existing antihyperglycemic medication(s) and with an eGFR > 30 L/min/1.73 m², an SGLT2 inhibitor with proven renal benefit may be considered to reduce the risk of progression of nephropathy for empagli-flozin; | CDA 2018 | S206 | ja | B | 2 | nein |
| for canagliflozin. | | | ja | C | 3 | nein |
| SGLT2 inhibitors may be used in patients with early stage chronic kidney disease (CKD; stages 1-2) with no dose adjustment, but as CKD progresses to moderate and severe disease (stages 3-5) they are to be avoided. | JBDS 2016 | 38 | ja | 1 | C | ja |
| Sodium glucose co-transporter-2 (SGLT-2) inhibitors are currently licensed for the treatment of type 2 diabetes only when the estimated glomerular filtration rate (eGFR) is > 60 mL/min/1.73 m². For dapagliflozin, the drug should be withheld when a patient's eGFR falls below this level, while canagliflozin and empagliflozin may be continued until the eGFR falls below 45 mL/min/1.73 m² (albeit at their lower licensed doses). We support these recommendations. | RCP 2018 | 49 | n. z. | 1 | B | ja |
| There is clinical trial evidence that empagliflozin and canagliflozin reduce cardiovascularoutcomes in patients with type 2 diabetes who are at high cardiovascular risk. Subgroup analysis of these trials suggests that patients with an eGFR of 60 to < 90 mL/min/1.73 m² gain cardiovascular benefit, so we recommend that this drug class be considered over other glucose-lowering therapies for patients with stage 2 chronic kidney disease (CKD). | RCP 2018 | 49 | n. z. | 2 | B | nein |
| Pre-specified analyses of the same trials examined renal endpoints and showed the benefit of SGLT-2 inhibition for hard endpoints, such as changes in serum creatinine (and eGFR) and the need for end-stage renal replacement therapy. SGLT-2 inhibitors (currently empagliflozin and canagliflozin) are recommended for renoprotection for patients who have type 2 diabetes and are at high cardiovascular risk. | RCP 2018 | 49 | n. z. | 1 | A | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 133: V1.5.1/T3 – K2 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Gliflozine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with type 2 diabetes and CKD who are treated with SGLT-2 inhibitors need only perform frequent self-monitoring of blood glucose when they are also being treated with agents that can cause hypoglycaemia (such as sulfonylureas and insulins). | RCP 2018 | 49 | n. z. | 1 | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CKD: Chronic Kidney Disease; CVD: Cardiovascular Disease; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; SGLT-2: Sodium-Glucose Co-transporter-2

Tabelle 134: V1.5.1/T3 – K3 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Glinide (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 17)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Repaglinide can be considered in the haemodialysis patient. Dose reductions are to be expected and it should be noted that experience in this group is limited therefore increased monitoring required. | JBDS 2016 | 33 | ja | 2 | C | nein |
| Meglitinides can be considered for use in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease (CKD) as a monotherapy (repaglinide) or in addition to metformin (nateglinide and repaglinide) if other agents are not tolerated. | RCP 2018 | 27 | n. z. | 2 | C | nein |
| In patients with type 2 diabetes who are on meglitinides, consider the risk of hypoglycaemia and advise them about capillary blood glucose (CBG) monitoring accordingly. | RCP 2018 | 27 | n. z. | 1 | D | ja |
| Meglitinide dose reduction is advised in patients with CKD stages 4 and 5 who are on dialysis. | RCP 2018 | 27 | n. z. | 2 | C | nein |
| In these patients, due to hepatic metabolism, repaglinide is advised in preference to nateglinide. | | | n. z. | 2 | C | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CKD: Chronic Kidney Disease; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 135: V1.5.1/T3 – K4 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Gliptine (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 17)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Of the DPP4 inhibitors licensed in the UK, linagliptin, sitagliptin, vildagliptin and alogliptin can be used in patients on maintenance haemodialysis; however, dose reductions for sitagliptin, vildagliptin and alogliptin are required. | JBDS 2016 | 36 | ja | 1 | B | ja |
| We recommend that patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease (CKD) of all stages be considered for treatment with dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors. | RCP 2018 | 41 | n. z. | 1 | B | ja |
| We recommend that doses of all UK licensed DPP-4 inhibitors are appropriately reduced in accordance with the degree of renal impairment (including maintenance haemodialysis [MHDx]) except linagliptin. | RCP 2018 | 41 | n. z. | 1 | B | ja |
| Patients with type 2 diabetes and CKD can be safely prescribed DPP-4 inhibitors without the risk of hypoglycaemia or weight gain at all stages of renal disease. | RCP 2018 | 41 | n. z. | 1 | B | ja |
| There are no current data to recommend the use of DPP-4 inhibitors specifically to lower albuminuria in patients with type 2 diabetes and CKD. | RCP 2018 | 41 | n. z. | 1 | C | ja |
| There are no current data to suggest that DPP-4 inhibitors (except saxagliptin) are associated with an excess risk of hospitalisation for patients with heart failure, type 2 diabetes and CKD. | RCP 2018 | 41 | n. z. | 1 | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CKD: Chronic Kidney Disease; DPP4: Dipeptidyl Peptidase 4; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; UK: United Kingdom

Tabelle 136: V1.5.1/T3 – K5 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Inkretinmimetika (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| There is insufficient experience of the use of any of the current GLP-1 agents in patients on maintenance haemodialysis such that their use cannot be recommended. | JBDS 2016 | 35 | ja | 2 | D | nein |
| There is evidence that treatment with some glucagon-like peptide-1 receptor agonists (GLP-1RAs) reduces the progression of renal disease in patients with type 2 diabetes, but this mainly relates to the new onset of persistent macroalbuminuria. | RCP 2018 | 56 | n. z. | 2 | B | nein |
| To date, there has been no reported reduction in hard clinical endpoints, such as a doubling of serum creatinine or the need for continuous renal replacement therapy.Hence, the main aim of GLP-1RA therapy in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease (CKD) should be the improvement of glycaemic control with a low risk of both hypoglycaemia and weight gain. | | | n. z. | 1 | A | ja |
| There is emerging evidence of protection from cardiovascular disease with the use of some GLP-1RAs in patients who have type 2 diabetes and a high risk of cardiovascular disease. | RCP 2018 | 56 | n. z. | 1 | A | ja |
| In one sub-group analysis, this protection was more pronounced in patients with stage 3 CKD; GLP-1RAs may therefore be preferred over alternative glucose-lowering therapies (eg sulfonylureas and insulins) in this scenario. | | | n. z. | 2 | C | nein |
| GLP-1 receptor agonist therapy should be considered as an alternative to insulin in people for whom treatment with combinations of oral glucose-lowering drugs has been inadequate. | SIGN 2017 | 27 | n. z. | strong | n. z. | ja |
| For individuals with type 2 diabetes and established cardiovascular disease, GLP-1 receptor agonist therapies with proven cardiovascular benefit (currently liraglutide) should be considered. | SIGN 2017 | 27 | ja | strong | 1++ | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CKD: Chronic Kidney Disease; GLP-1RA: Glucagon-like Peptide-1 Receptor Agonist; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 137: V1.5.1/T3 – K6 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Insuline (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Premixed insulin formulations (fixed combinations of shorter- and longer-acting components) of human or analog insulin may be considered for patients in whom adherence to more intensive insulin regimens is problematic; however, these preparations have reduced dosage flexibility and may increase the risk of hypoglycemia compared with basal insulin or basal-bolus regimens. | AACE 2015 | 11 | n. z. | B | 2 | nein |
| Basal-bolus insulin regimens are flexible and recommended for intensive insulin therapy. | AACE 2015 | 11 | n. z. | B | 3 | nein |
| Consider initiating insulin therapy (with or without additional agents) in patients with newly diagnosed type 2 diabetes who are symptomatic and / or have A1C ≥ 10 % (86 mmol/mol) and / or blood glucose levels ≥ 300 mg/dL (16.7 mmol/L). | ADA 2018 | S75 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Individuals with metabolic decompensation (e. g. marked hyperglycemia, ketosis or unintentional weight loss) should receive insulin with or without metformin to correct the relative insulin deficiency. | CDA 2018 | S99 | nein | D | Consensus | nein |
| For adults with type 2 diabetes with metabolic decompensation (e. g. marked hyperglycemia, ketosis or unintentional weight loss), insulin should be used. | CDA 2018 | S99 | nein | D | Consensus | nein |
| The aim of insulin therapy in diabetes patients on maintenance haemodialysis is to improve quality of life and avoid extremes of hypo- and hyperglycaemia. | JBDS 2016 | 40 | n. z. | 1 | D | ja |
| Basal bolus regimes may be most flexible and best suited to the glycaemic variability seen in patients with diabetes on maintenance haemodialysis. | JBDS 2016 | 40 | n. z. | n. a. | D, expert-opinion | nein |
| When starting insulin therapy in adults with type 2 diabetes, use a structured programme employing active insulin dose titration that encompasses:<br>▪ Injection technique, including rotating injection sites and avoiding repeated injections at the same point within sites<br>▪ continuing telephone support<br>▪ self-monitoring<br>▪ dose titration to target levels<br>▪ dietary understanding | NICE 2015 | 256 | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 137: V1.5.1/T3 – K6 Grundsätze der Wirkstoffauswahl– Wirkstoffgruppen – Insuline (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▪ DVLA guidance (At a glance guide to the current medical standards of fitness to drive)<br>▪ management of hypoglycaemia<br>▪ management of acute changes in plasma glucose control<br>▪ support from an appropriately trained and experienced healthcare professional. | NICE 2015 (Fortsetzung) | 256 | n. z. | should | n. z. | ja |
| When starting insulin therapy in adults with type 2 diabetes, continue to offer metformin for people without contraindications or intolerance. Review the continued need for other blood glucose lowering therapies. | NICE 2015 | 257 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Start insulin therapy for adults with type 2 diabetes from a choice of a number of insulin types and regimens:<br>▪ Offer NPH insulin injected once or twice daily according to need.<br>▪ Consider starting both NPH and short-acting insulin (particularly if the person's HbA1c is 75 mmol/mol [9.0 %] or higher), administered either:<br>▫ separately<br>▫ as a pre-mixed (biphasic) human insulin preparation.<br>▪ Consider, as an alternative to NPH insulin, using insulin detemir or insulin glarginex, if:<br>▫ the person needs assistance from a carer or healthcare professional to inject insulin, and use of insulin detemir or insulin glarginex would reduce the frequency of injections from twice to once daily or<br>▫ the person's lifestyle is restricted by recurrent symptomatic hypoglyc¬aemic episodes or<br>▫ the person would otherwise need twice-daily NPH insulin injections in combination with oral glucose-lowering drugs.<br>▪ Consider pre-mixed (biphasic) preparations that include short-acting insulin analogues, rather than pre-mixed (biphasic) preparations that include short-acting human insulin preparations, if: | NICE 2015 | 257f | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 137: V1.5.1/T3 – K6 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Insuline (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17) (Fortsetzung)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▫ a person prefers injecting insulin immediately before a meal or<br>▫ hypoglycaemia is a problem or<br>▫ blood glucose levels rise markedly after meals. | NICE 2015 (Fortsetzung) | 257f | | | | |
| Monitor adults with type 2 diabetes who are on pre-mixed (biphasic) insulin for the need for a further injection of short-acting insulin before meals or for a change to a basal bolus regimen with NPH insulin or insulin detemir or insulin glarginex, if blood glucose control remains inadequate. | NICE 2015 | 258 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Insulin requirements are likely to rise in the early stages of diabetic nephropathy (DN) due to increased insulin resistance. | RCP 2018 | 16 | n. z. | 1 | C | ja |
| As glomerular filtration rate (GFR) declines, insulin requirements are likely to diminish through reduced renal insulin clearance, and doses should be reduced as GFR declines, especially in chronic kidney disease (CKD) stage 3b and below. In patients with CKD stage 3b and below who are on insulin, and whose HbA1c is 58 mmol/mol or below, a reduction of insulin doses should be considered. | RCP 2018 | 16 | n. z. | 1 | C | ja |
| There is no evidence of benefit from biphasic premixed insulin administered once, twice or three times daily in patients with CKD stages 3–5. This regimen, however, may be useful in individual patients who have poorly controlled diabetes on a once daily insulin regimen. | RCP 2018 | 16 | n. z. | 2 | C | nein |
| Introduce human insulin treatment to patients with type 2 diabetes who do not achieve glycaemic control with metformin and / or sulfonylurea. | WHO 2018 | 16 | n. z. | strong | very low | ja |
| If insulin is unsuitable, a DPP-4 inhibitor, SGLT-2 inhibitor or a TZD may be added. | WHO 2018 | 16 | n. z. | weak | very low | nein |
| Use human insulin to control blood glucose levels in …, and in adults with type 2 diabetes for whom insulin is indicated. | WHO 2018 | 18 | n. z. | strong | low | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C / HbA1c: Glycated Hemoglobin; CKD: Chronic Kidney Disease; DPP-4: Dipeptidyl Peptidase-4; DVLA: Driver and Vehicle Licensing Agency; GFR: Glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; NPH: Neutral Protamine Hagedorn; n. z.: nicht zuzuordnen, SGLT-2: Sodium Glucose Co-transporter-2; TZD: Thiazolidinedione

Tabelle 138: V1.5.1/T3 – K7 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Insulinanaloga (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The insulin analogs glargine and detemir are preferred over intermediate-acting neutral protamine Hagedorn (NPH) because analog insulins are associated with less hypoglycemia. | AACE 2015 | 11 | n. z. | C | 3 | nein |
| When control of postprandial hyperglycemia is needed, preference should be given to rapid-acting insulins (the analogs lispro, aspart, and glulisine or inhaled insulin) over regular human insulin because the former have a more rapid onset and offset of action and are associated with less hypoglycemia. | AACE 2015 | 11 | n. z. | B | 2 | nein |
| Detemir, glargine U-100 and U-300 and degludec may be used instead of NPH or human 30/70 insulin to lower the frequency of hypoglycemic events for glargine U-100;<br>for detemir;<br>for degludec and glargine U-300. | CDA 2018 | S289 | ja<br>ja<br>nein | B<br>B<br>D | 2<br>2<br>Consensus | nein<br>nein<br>nein |
| In patients who are less likely to be able to comply with the requirements of a basal bolus regime consideration should be given to once daily regimes with longer acting insulins. | JBDS 2016 | 40 | n. z. | 1 | D | ja |
| If patients have troublesome hypoglycaemia on NPH insulin, conversion to analogue insulins may be of benefit. | JBDS 2016 | 40 | n. z. | 1 | C | ja |
| Consider switching to insulin detemir or insulin glarginex from NPH insulin in adults with type 2 diabetes:<br>▪ who do not reach their target HbA1c because of significant hypoglycaemia or<br>▪ who experience significant hypoglycaemia on NPH insulin irrespective of the level of HbA1c reached or<br>▪ who cannot use the device needed to inject NPH insulin but who could administer their own insulin safely and accurately if a switch to one of the long-acting insulin analogues was made or | NICE 2015 | 258 | n. z. | could | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 138: V1.5.1/T3 – K7 Grundsätze der Wirkstoffauswahl– Wirkstoffgruppen – Insulinanaloga (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▪ who need help from a carer or healthcare professional to administer insulin injections and for whom switching to one of the long-acting insulin analogues would reduce the number of daily injections. | NICE 2015 (Fortsetzung) | 258 | | | | |
| In patients who are less likely to be able to comply with the requirements of a basal bolus regime, once daily regimes with longer-acting insulins should be considered. | RCP 2018 | 16 | n. z. | 1 | D | ja |
| If patients have troublesome hypoglycaemia on neutral protamine Hagedorn (NPH) insulin, conversion to analogue insulins may be of benefit. | RCP 2018 | 16 | n. z. | 1 | C | ja |
| Consider long-acting insulin analogues to control blood glucose levels in adults with type 1 or type 2 diabetes who have frequent severe hypoglyc-aemia with human insulin. | WHO 2018 | 18 | n. z. | weak | moderate | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; NPH: Neutral Protamine Hagedorn; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 139: V1.5.1/T3 – K8 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Metformin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| If A1C values are ≥ 1.5 % above target at diagnosis, initiating metformin in combination with a second antihyperglycemic agent should be considered to increase the likelihood of reaching target. | CDA 2018 | S99 | ja | B | 2 | nein |
| Unless contraindicated, metformin may be used in people with type 2 diabetes and heart failure.<br>Metformin should be temporarily withheld if renal function acutely worsens, and should be discontinued if renal function significantly and chronically worsens. | CDA 2018 | S199 | ja<br>nein | C<br>D | 3<br>Consensus | nein<br>nein |
| In people with a new diagnosis of type 2 diabetes: Metformin may be used at the time of diagnosis, in conjunction with lifestyle management. | CDA 2016 | 195 | nein | D | Consensus | nein |
| If A1C < 8.5 % and glycemic targets are not achieved using lifestyle management within 2 to 3 months, antihyperglycemic agent therapy with metformin should be initiated. | CDA 2016 | 195 | ja | A | 1A | ja |
| Metformin should be the initial drug used in monotherapy for overweight patients;<br>for nonoverweight patients. | CDA 2016 | 195 | ja<br>nein | A<br>D | 1A<br>Consensus | ja<br>nein |
| We recommend metformin in a dose adapted to renal function as a first line agent when lifestyle measures alone are insufficient to get HbA1C in the desired range according to Figure 4. | ERBP 2015 | ii23 | ja | 1 | B | ja |
| In adults with type 2 diabetes, review the dose of metformin if the estimated glomerular filtration rate (eGFR) is below 45 ml/minute/1.73 m²:<br>▪ Stop metformin if the eGFR is below 30 ml/minute/1.73 m²<br>Prescribe metformin with caution for those at risk of a sudden deterioration in kidney function and those at risk of eGFR falling below 45 ml/minute/1.73m². | NICE 2015 | 254 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Metformin can be used in patients who have diabetes, down to an estimated glomerular filtration rate (eGFR) of 30 mL/min/1.73 m². The dosage should be reduced after the eGFR falls below 45 mL/min/1.73 m². | RCP 2018 | 31 | n. z. | 1 | B | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 139: V1.5.1/T3 – K8 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Metformin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| It should be recognised that, in certain circumstances, the eGFR may not give a true reflection of the actual GFR: for example in obese patients. In these circumstances, estimates of GFR using the cystatin C or Cockcroft–Gault formula may give a better estimate of GFR and enable metformin to be used even when the indirect eGFR might contraindicate its use. | RCP 2018 | 31 | n. z. | 1 | C | ja |
| Metformin should be withheld prior to and shortly after any procedure that requires the use of radiographic contrast media. | RCP 2018 | 31 | n. z. | 1 | B | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C / HbA1C: Glycated Hemoglobin; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; (e)GFR: (Estimated) glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 140: V1.5.1/T3 – K9 Grundsätze der Wirkstoffauswahl – Wirkstoffgruppen – Sulfonylharnstoffe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 17)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| SU are not licensed for use in patients on maintenance haemodialysis and should be avoided because of the increased incidence of hypoglycaemia in this setting. | JBDS 2016 | 32 | ja | 1 | B | ja |
| Gliclazide and glipizide are metabolised in the liver and are therefore the preferred SUs for patients with type 2 diabetes and CKD. Given the absence of excess cardiovascular events in a randomised trial, gliclazide should be the preferred choice of drug. | RCP 2018 | 22 | n. z. | 1 | B | ja |
| We suggest that a sub-maximal dosage of gliclazide and glipizide is used in patients with an eGFR of < 45 mL/min/1.73 m². | RCP 2018 | 22 | n. z. | 2 | B | nein |
| We suggest that gliclazide and glipizide should be avoided when a patient's eGFR is < 30 mL/min/1.73 m², as this therapy is off licence in this scenario. | RCP 2018 | 22 | n. z. | 2 | B | nein |
| The safety profiles and pharmacokinetics of glibenclamide, glimepiride and tolbutamide do not support their use in patients with CKD, and we suggest that they should be avoided in such patients. | RCP 2018 | 22 | n. z. | 2 | B | nein |
| Sulphonylurea therapy is associated with hypoglycaemia (caution should be taken in the elderly) and weight gain. | SIGN 2017 | 14 | ja | GPP | 1+, 3 | nein |
| Consider stopping or reducing sulphonylurea therapy when insulin therapy is initiated. The benefits and risks of continuing other glucose-lowereing agents should also be reviewed at this time on an individualised basis. | SIGN 2017 | 28 | ja | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar" sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CKD: Chronic Kidney Disease; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Practice Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; SU: Sulfonylurea

### A3.4.5.2 Primärtherapie (Monotherapie) (V1.5.2)

Tabelle 141: V1.5.2 – K1 Primärtherapie (Monotherapie) – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18).....338
Tabelle 142: V1.5.2 – K2 Primärtherapie (Monotherapie) – initial hoher HbA1c-Wert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18).....339
Tabelle 143: V1.5.2 – K3 Primärtherapie (Monotherapie) – Metformin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18).....340
Tabelle 144: V1.5.2 – K4 Primärtherapie (Monotherapie) – Metformin kontraindiziert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18) .....341

9 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Allgemeines, initial hoher HbA1c-Wert und Metformin.

Tabelle 141: V1.5.2 – K1 Primärtherapie (Monotherapie) – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Details about the effects of and rationale for available antihyperglycemic agents can be found in the 2015 AACE Comprehensive Diabetes Management Algorithm Consensus Statement. The AACE recommends initiating therapy with metformin, a glucagon-like peptide 1 (GLP-1) receptor agonist, a dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitor, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, or an α-glucosidase inhibitor for patients with an entry A1C < 7.5 %. | AACE 2015 | 10 | ja | C | 3 | nein |
| Individuals with symptomatic hyperglycemia and metabolic decompensation should receive an initial antihyperglycemic regimen containing insulin with or without metformin. | CDA 2016 | 195 | nein | D | Consensus | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>AACE: American Association of Clinical Endocrinologists; DPP-4: Dipeptidyl Peptidase; GLP-I: Glucagon-like Peptide 1; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; SGLT-2: Sodium Glucose Cotransporter 2 | | | | | | |

Tabelle 142: V1.5.2 – K2 Primärtherapie (Monotherapie) – initial hoher HbA1c-Wert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For patients with an entry A1C > 9.0 % who have symptoms of hyperglycemia, insulin therapy alone or in combination with metformin or other oral agents is recommended. | AACE 2015 | 10 | n. z. | B | 2 | nein |
| Consider initiating dual therapy in patients with newly diagnosed type 2 diabetes who have A1C ≥ 9 % (75 mmol/mol). | ADA 2018 | S75 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| If A1C levels are ≥ 8.5 %, antihyperglycemic agents should be initiated concomitantly with lifestyle management, and consideration should be given to initiating combination therapy with 2 agents, 1 of which may be insulin. | CDA 2016 | 195 | nein | D | Consensus | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
A1C: Glycated Hemoglobin; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 143: V1.5.2 – K3 Primärtherapie (Monotherapie) – Metformin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For patients with entry A1C levels > 7.5 %, the AACE recommends initiating treatment with metformin (unless contraindicated) plus a second agent, with preference given to agents with a low potential for hypoglycemia that are weight neutral or associated with weight loss. | AACE 2015 | 10 | n. z. | C | 3 | nein |
| ACP recommends that clinicians prescribe metformin to patients with type 2 diabetes when pharmacologic therapy is needed to improve glycemic control. | ACP 2017 | 284 | ja | strong | moderate | ja |
| Metformin, if not contraindicated and if tolerated, is the preferred initial pharmacologic agent for the treatment of type 2 diabetes. | ADA 2018 | S75 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| In patients with type 2 diabetes with stable congestive heart failure, metformin may be used if estimated glomerular filtration rate remains > 30 mL/min but should be avoided in unstable or hospitalized patients with congestive heart failure. | ADA 2018 | S96 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Metformin should be considered as first-line therapy in subjects with T2DM following evaluation of renal function. | ESC 2013 | 3056 | ja | IIa | B | nein |
| A clinician should initiate metformin as first-line pharmacotherapy for patients with T2DM, unless medically contraindicated. | ICSI 2014 | 33 | ja | strong | high | ja |
| Offer standard-release metformin as the initial drug treatment for adults with type 2 diabetes. | NICE 2015 | 254 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Gradually increase the dose of standard-release metformin over several weeks to minimise the risk of gastrointestinal side effects in adults with type 2 diabetes. | NICE 2015 | 254 | n. z. | should | n. z. | ja |
| If an adult with type 2 diabetes experiences gastrointestinal side effects with standard-release metformin, consider a trial of modified-release metformin. | NICE 2015 | 254 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Metformin should be considered as the first-line oral treatment option for people with type 2 diabetes. | SIGN 2017 | 11 | ja | strong | 1++ | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

AACE: American Association of Clinical Endcrinologists; A1C: Glycated Hemoglobin; ACP: American College of Physicians; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 144: V1.5.2 – K4 Primärtherapie (Monotherapie) – Metformin kontraindiziert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Metformin is not licensed to be used in patients on maintenance haemodialysis and should be avoided because of the increased risk of lactic acidosis in this setting. | JBDS 2016 | 34 | ja | 1 | B | ja |
| In adults with type 2 diabetes, if metformin is contraindicated or not tolerated, consider initial drug treatments with:<br>▪ a dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor or<br>▪ pioglitazone[t] or<br>▪ a sulfonylurea.<br><br>t: When prescribing pioglitazone, exercise particular caution if the person is at high risk of the adverse effects of the drug. Pioglitazone is associated with an increased risk of heart failure, bladder cancer and bone fracture. Known risk factors for these conditions, including increased age, should be carefully evaluated before treatment: see the manufacturers' summaries of product characteristics for details. | NICE 2015 | 255 | n. z. | could | n. z. | nein |
| In adults with type 2 diabetes, if metformin is contraindicated or not tolerated and initial drug treatment has not continued to control HbA1c to below the person's individually agreed threshold for intensification, consider dual therapy with:<br>▪ a DPP-4 inhibitor and pioglitazone[t] or<br>▪ a DPP-4 inhibitor and a sulfonylurea or<br>▪ pioglitazone[t] and a sulfonylurea.<br>Treatment with combinations of medicines including sodium–glucose cotransporter 2 (SGLT-2) inhibitors may be appropriate for some people with type 2 diabetes;<br>see the NICE guidance on canagliflozin in combination therapy for treating type 2 diabetes, dapagliflozin in combination therapy for treating type 2 diabetes and empagliflozin in combination therapy for treating type 2 diabetes. | NICE 2015 | 255 | n. z. | could | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 144: V1.5.2 – K4 Primärtherapie (Monotherapie) – Metformin kontraindiziert (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 18) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| t: When prescribing pioglitazone, exercise particular caution if the person is at high risk of the adverse effects of the drug. Pioglitazone is associated with an increased risk of heart failure, bladder cancer and bone fracture. Known risk factors for these conditions, including increased age, should be carefully evaluated before treatment: see the manufacturers' summaries of product characteristics for details. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) guidance (2011) advises that 'prescribers should review the safety and efficacy of pioglitazone in individuals after 3–6 months of treatment to ensure that only patients who are deriving benefit continue to be treated'. | NICE 2015 (Fortsetzung) | 255 | | | | |
| Sulphonylureas should be considered as first-line oral agents in people who are intolerant of, or have contraindications to metformin. | SIGN 2017 | 14 | ja | strong | 1++, 4 | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar" sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>DPP-4: Dipeptidyl Peptidase-4; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

### A3.4.5.3 Therapieeskalation / Kombinationstherapie (V1.5.3)

Tabelle 145: V1.5.3 – K1 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) .....344
Tabelle 146: V1.5.3 – K2 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – kontraindizierte Kombinationen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19).....348
Tabelle 147: V1.5.3 – K3 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Beginn Insulintherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19).....348
Tabelle 148: V1.5.3 – K4 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Zweifachtherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ...350
Tabelle 149: V1.5.3 – K5 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Dreifachtherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) ....351
Tabelle 150: V1.5.3 – K6 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Gliflozine als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19).....352
Tabelle 151: V1.5.3 – K7 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Gliptine als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19).....352
Tabelle 152: V1.5.3 – K8 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Glitazone als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19).....353
Tabelle 153: V1.5.3 – K9 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Inkretinmimetika als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19).....353
Tabelle 154: V1.5.3 – K10 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Insulin als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19).....354
Tabelle 155: V1.5.3 – K11 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Insulinpumpentherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19).....356
Tabelle 156: V1.5.3 – K12 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Sulfonylharnstoffe als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19).....356

12 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Antidiabetika und die Therapieanpassung.

Tabelle 145: V1.5.3 – K1 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| This includes GLP-1 receptor agonists, SGLT2 inhibitors, or DPP-4 inhibitors as the preferred second agents; TZDs and basal insulin may be considered as alternatives. Colesevelam, bromocriptine, or an α-glucosidase inhibitor have limited glucose-lowering potential but also carry a low risk of adverse effects and may be useful for glycemic control in some situations. | AACE 2015 | 10 | n. z. | C | 3 | nein |
| Intensification of pharmacotherapy requires glucose monitoring and medication adjustment at appropriate intervals (e. g., every 3 months) when treatment goals are not achieved or maintained. | AACE 2015 | 11 | ja | C | 3 | nein |
| Metformin should be continued when used in combination with other agents, including insulin, if not contraindicated and if tolerated. | ADA 2018 | S75 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Dose adjustments to and / or addition of antihyperglycemic medications should be made in order to attain target A1C within 3 to 6 months. | CDA 2018 | S99 | nein | D | Consensus | nein |
| If glycemic targets are not achieved with existing antihyperglycemic medication(s), other classes of agents should be added to improve glycemic control. The choice should be individualized taking into account the information in Figure 1 and Table 1. *[der Leitlinie]*. | CDA 2018 | S99 | ja | B | 2 | nein |
| In adults with type 2 diabetes with clinical CVD in whom glycemic targets are not achieved with existing antihyperglycemic medication(s) and with an eGFR > 30 mL/min/1.73 m², an antihyperglycemic agent with demonstrated CV outcome benefit should be added to reduce the risk of: | CDA 2018 | S99 | | | | |
| ▪ Major CV events for empagliflozin; for liraglutide; | | | ja | A | 1A | ja |
| for canagliflozin | | | ja | C | 2 | nein |
| Heart failure hospitalization for empagliflozin; | | | ja | B | 2 | nein |
| for canagliflozin | | | ja | C | 2 | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 145: V1.5.3 – K1 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Progression of nephropathy for empagliflozin;<br>for canagliflozin. | CDA 2018 (Fortset-zung) | | ja<br>ja | B<br>C | 2<br>3 | nein<br>nein |
| In adults with type 2 diabetes without clinical CVD in whom glycemic targets are not achieved with existing antihyperglycemic medication(s), incretin agents (DPP-4 inhibitors or GLP-1 receptor agonists) and / or SGLT2 inhibitors should be considered as add-on medication over insulin secretagogues, insulin and TZDs to improve glycemic control if lower risk of hypoglycemia and / or weight gain are priorities. | CDA 2018 | S99 | ja | A | 1A | ja |
| In adults with type 2 diabetes receiving insulin, doses should be adjusted and / or additional antihyperglycemic medication(s) (noninsulin and / or bolus insulin) should be added if glycemic targets are not achieved: | CDA 2018 | S100 | nein | D | Consensus | nein |
| a. A GLP-1 receptor agonist should be considered as add-on therapy, | | | ja | A | 1A | ja |
| before initiating bolus insulin or intensifying insulin to improve glycemic control with weight loss and a lower hypoglycemia risk compared to single or multiple bolus insulin injections. | | | ja | A | 1A | ja |
| b. An SGLT2 inhibitor should be considered as add-on therapy to improve glycemic control with weight loss and lower hypoglycemic risk compared to additional insulin. | | | ja | A | 1A | ja |
| c. A DPP-4 inhibitor may be considered as add-on therapy to improve glycemic control without weight gain or increased hypoglycemia risk compared to additional insulin. | | | ja | B | 2 | nein |
| In adults with type 2 diabetes with clinical CVD in whom glycemic targets are not achieved with existing antihyperglycemic medication(s) and with an eGFR > 30mL/min/1.73 m², an antihyperglycemic agent with demonstrated CV outcome benefit should be added to reduce the risk of major CV events for empagliflozin; | CDA 2018 | S167 | ja | A | 1A | ja |
| for liraglutide; | | | ja | A | 1A | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 145: V1.5.3 – K1 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| for canagliflozin (see Pharmacologic Glycemic Management of Type 2 Diabetes in Adults chapter, p. S88 *[der Leitlinie]*). | CDA 2018 (Fortset-zung) | S167 | ja | C | 2 | nein |
| In older people with type 2 diabetes with no other complex comorbidities but with clinical CVD and in whom glycemic targets are not achieved with existing antihyperglycemic medication(s) and with an eGFR > 30 mL/min/1.73 m², an antihyperglycemic agent with demonstrated CV outcome benefit could be added to reduce the risk of major CV events for empagliflozin; | CDA 2018 | S289 | ja | A | 1A | ja |
| for liraglutide; | | | ja | A | 1A | ja |
| for canagliflozin. | | | ja | C | 2 | nein |
| 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 the table available at http://guidelines.diabetes.ca/cdacpg_resources/Ch13_Table1_Antihyperglycemic_agents_type_2_2016.pdf, | CDA 2016 | 195 | n. z. | D | Consensus | nein |
| and these adjustments to and / or additions of antihyperglycemic agents should be made in order to attain target A1C levels within 3 to 6 months. | | | nein | D | Consensus | nein |
| Choice of additional pharmacologic treatment agents should be individualized by patient's characteristics, taking into consideration:<br>▪ Degree of hyperglycemia<br>▪ Risk of hypoglycemia<br>▪ Overweight or obesity<br>▪ Cardiovascular disease or multiple risk factors<br>▪ Comorbidities (renal, congestive heart failure, hepatic, etc.)<br>▪ Preferences of the patient<br>▪ Access to treatment. | CDA 2016 | 195 | nein | D | Consensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 145: V1.5.3 – K1 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend adding on a drug with a low risk for hypoglycaemia (Figs. 5, 6 and 7 *[der Leitlinie]*) as additional agent when improvement of glycaemic control is deemed appropriate according to Figure 4 *[der Leitlinie]*). | ERBP 2015 | ii24 | ja | 1 | B | ja |
| In adults with type 2 diabetes, if dual therapy with metformin and another oral drug (see recommendation 59 *[der Leitlinie]*) has not continued to control HbA1c to below the person's individually agreed threshold for intensification, consider either:<br>▪ triple therapy with:<br>▫ metformin, a DPP-4 inhibitor and a sulfonylurea or<br>▫ metformin, pioglitazone[t] and a sulfonylurea or<br>▪ starting insulin-based treatment (see recommendations 66–68 *[der Leitlinie]*).<br><br>t: When prescribing pioglitazone, exercise particular caution if the person is at high risk of the adverse effects of the drug. Pioglitazone is associated with an increased risk of heart failure, bladder cancer and bone fracture. Known risk factors for these conditions, including increased age, should be carefully evaluated before treatment: see the manufacturers' summaries of product characteristics for details. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) guidance (2011) advises that 'prescribers should review the safety and efficacy of pioglitazone in individuals after 3–6 months of treatment to ensure that only patients who are deriving benefit continue to be treated'. | NICE 2015 | 256 | n. z. | could | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar" sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C / HbA1c: Glycated Hemoglobin; CV: Cardiovascular; CVD: Cardiovascular Disease; DPP-4: Dipeptidyl Peptidase 4; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GLP-1: Glucagon-like Peptide 1; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SGLT2: Sodium Glucose Cotransporter 2; TZD: Thiazolidinedione

Tabelle 146: V1.5.3 – K2 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – kontraindizierte Kombinationen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest that SUs should be avoided alongside insulin in patients with an eGFR of < 45 mL/min/1.73 m², unless there is clear evidence of the absence of hypoglycaemia. | RCP 2018 | 22 | n. z. | 2 | B, C | nein |
| There is no role for the combination of GLP-1 analogues and dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors. | RCP 2018 | 56 | n. z. | n. a. | n. a. | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

DPP-4: Dipeptidyl Peptidase 4; GLP-1: Glucagon-like Peptide 1; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SU: Sulfonylurea

Tabelle 147: V1.5.3 – K3 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Beginn Insulintherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Insulin should be considered for T2D when noninsulin antihyperglycemic therapy fails to achieve target glycemic control or when a patient, whether drug naïve or not, has symptomatic hyperglycemia. | AACE 2015 | 10 | n. z. | A | 1 | ja |
| Therapy with long-acting basal insulin should be the initial choice in most cases. | AACE 2015 | 11 | n. z. | C | 3 | nein |
| For patients with type 2 diabetes who are not achieving glycemic goals, drug intensification, including consideration of insulin therapy, should not be delayed. | ADA 2018 | S75 | n. z. | n. a. | B | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 147: V1.5.3 – K3 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Beginn Insulintherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Insulin may be used at any time in the course of type 2 diabetes (see Appendix 9. Examples of Insulin Initiation and Titration in People with Type 2 Diabetes *[der Leitlinie]*). In people not achieving glycemic targets on existing noninsulin antihyperglycemic medication(s), the addition of a once-daily basal insulin regimen should be considered over premixed insulin or bolus only regimens, if lower risk of hypoglycemia and / or weight gain are priorities. | CDA 2018 | S99 | ja | B | 2 | nein |
| Bolus insulin may be initiated using a stepwise approach (starting with 1 injection at 1 meal and additional mealtime injections as needed) to achieve similar A1C reduction with lower hypoglycemia risk compared to initiating a full basal-bolus injection regimen. | CDA 2018 | S100 | ja | B | 2 | nein |
| In adults with type 2 diabetes, if metformin is contraindicated or not tolerated, and if dual therapy with 2 oral drugs (see recommendation 60 *[der Leitlinie]*) has not continued to control HbA1c to below the person's individually agreed threshold for intensification, consider insulin-based treatment (see recommendations 66–68 *[der Leitlinie]*). | NICE 2015 | 256 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Oral metformin therapy should be continued when insulin therapy is initiated to maintain or improve glycaemic control. | SIGN 2017 | 28 | ja | strong | 1++, 1+ | ja |
| Careful clinical judgement must be applied to ensure insulin therapy is not delayed inappropriately. | SIGN 2017 | 28 | n. z. | GPP | n. z. | nein |
| 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. | SIGN 2017 | 29 | ja | strong | 1+ | ja |
| Soluble human insulin or rapid-acting insulin analogues can be used when intensifying insulin. | SIGN 2017 | 29 | ja | conditional | 1+ | nein |

a: Falls alle GoR „unklar" sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
A1C / HbA1c: Glycated Hemoglobin; GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Practice Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 148: V1.5.3 – K4 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Zweifachtherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Pramlintide and the GLP-1 receptor agonists can be used as adjuncts to prandial insulin therapy to reduce postprandial hyperglycemia, A1C, and weight. | AACE 2015 | 10 | n. z. | B | 2 | nein |
| ACP recommends that clinicians consider adding a sulfonylurea, a thiazolidinedione, an SGLT-2 inhibitor, or a DPP-4 inhibitor to metformin to improve glycemic control when a second oral therapy is considered. | ACP 2017 | 285 | ja | weak | moderate | nein |
| In adults with type 2 diabetes, if initial drug treatment with metformin has not continued to control HbA1c to below the person's individually agreed threshold for intensification, consider dual therapy with:<br>▪ metformin and a DPP-4 inhibitor or<br>▪ metformin and pioglitazone[t] or<br>▪ metformin and a sulfonylurea.<br><br>t: When prescribing pioglitazone, exercise particular caution if the person is at high risk of the adverse effects of the drug. Pioglitazone is associated with an increased risk of heart failure, bladder cancer and bone fracture. Known risk factors for these conditions, including increased age, should be carefully evaluated before treatment: see the manufacturers' summaries of product characteristics for details. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) guidance (2011) advises that 'prescribers should review the safety and efficacy of pioglitazone in individuals after 3–6 months of treatment to ensure that only patients who are deriving benefit continue to be treated'. | NICE 2015 | 255 | n. z. | could | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar" sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C / HbA1c: Glycated Hemoglobin; ACP: American College of Physicians; DPP-4: Dipeptidyl Peptidase 4; GLP-1: Glucagon-like Peptide 1; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; SGLT2: Sodium Glucose Cotransporter 2

Tabelle 149: V1.5.3 – K5 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Dreifachtherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In patients without atherosclerotic cardiovascular disease, if monotherapy or dual therapy does not achieve or maintain the A1C goal over 3 months, add an additional antihyperglycemic agent based on drug-specific and patient factors (Table 8.1 *[der Leitlinie]*). | ADA 2018 | S75 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| If triple therapy with metformin and 2 other oral drugs (see recommendation 61 *[der Leitlinie]*) is not effective, not tolerated or contraindicated, consider combination therapy with metformin, a sulfonylurea and a glucagon-like peptide-1 (GLP-1) mimetic for adults with type 2 diabetes who:<br>▪ have a BMI of 35 kg/m² or higher (adjust accordingly for people from black, Asian and other minority ethnic groups) and specific psychological or other medical problems associated with obesity or<br>▪ have a BMI lower than 35 kg/m² and:<br>▫ for whom insulin therapy would have significant occupational implications or<br>▫ weight loss would benefit other significant obesity-related comorbidities. | NICE 2015 | 256 | n. z. | could | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C: Glycated Hemoglobin; BMI: Body Mass Index; GLP-1: Glucagon-like Peptide 1; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 150: V1.5.3 – K6 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Gliflozine als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In patients with type 2 diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease, after lifestyle management and metformin, the antihyperglycemic agent canagliflozin may be considered to reduce major adverse cardiovascular events, based on drug-specific and patient factors (Table 8.1 *[der Leitlinie]*). | ADA 2018 | S75 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| In people with clinical cardiovascular disease in whom glycemic targets are not met, an SGLT2 inhibitor with demonstrated cardiovascular outcome benefit should be added to antihyperglycemic therapy to reduce the risk for cardiovascular and all-cause mortality. | CDA 2016 | 195 | ja | A | 1A | ja |
| SGLT2 inhibitors should be considerer as am add-on therapy to metformin in people with type 2 diabetes. | SIGN 2017 | 23 | ja | strong | 1++ | ja |
| In individuals with type 2 diabetes and established cardiovascular disease, SGLT2 inhibitors with proven cardiovasculs benefit (currently empagliflozin and canagliflozin) should be considered. | SIGN 2017 | 23 | ja | strong | 1++, 1+ | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SGLT2: Sodium Glucose Cotransporter 2 | | | | | | |

Tabelle 151: V1.5.3 – K7 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Gliptine als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DPP-4 inhibitors should be considered, usually as dual or triple therapy, for lowering HbA1c. | SIGN 2017 | 19 | n. z. | strong | n. z. | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>DPP-4: Dipeptidyl Peptidase 4; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 152: V1.5.3 – K8 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Glitazone als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Pioglitazone should be considered, usually as dual or triple therapy, for lowering HbA1c. | SIGN 2017 | 16 | ja | strong | 1++ | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 153: V1.5.3 – K9 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Inkretinmimetika als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Only continue GLP-1 mimetic therapy if the person with type 2 diabetes has had a beneficial metabolic response (a reduction of at least 11 mmol/mol [1.0 %] in HbA1c and a weight loss of at least 3 % of initial body weight in 6 months). | NICE 2015 | 256 | n. z. | should | n. z. | ja |
| In adults with type 2 diabetes, only offer a GLP-1 mimetic in combination with insulin with specialist care advice and ongoing support from a consultant-led multidisciplinary team. | NICE 2015 | 256 | n. z. | should | n. z. | ja |
| There is no evidence that any of the GLP-1RAs lead to a progressive decline in renal filtration function; however, the licensed indications differ for drugs within the class. All GLP-1RAS can be prescribed for patients with CKD stages 1–2; however, we only recommend the use of agents that have a licensed indication for CKD stages 3 and 4. No GLP-1RAs are currently licensed for use in patients with CKD stage 5, or for patients who are on renal dialysis. | RCP 2018 | 56 | n. z. | 1 | A bis C | ja |
| Patients with type 2 diabetes and CKD who are treated with GLP-1RAs need to only perform regular self-monitoring of blood glucose when they are also being treated with agents that can cause hypoglycaemia (such as sulfonylureas and insulins). | RCP 2018 | 56 | n. z. | n. a. | n. a. | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 153: V1.5.3 – K9 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Inkretinmimetika als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| GLP-1 receptor agonist therapy should be considered in people with a body mass index of ≥ 30 kg/m² (or ethnicity-adjusted equivalent) in combination with oral glucose-lowering drugs or basal insulin (or both) as third- or fourth-line treatment, when adequate glycaemic control has not been achieved with these drugs. | SIGN 2017 | 27 | ja | strong | 1++ | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>CKD: Chronic Kidney Disease; GLP-1RA: Glucagon-like Peptide 1 Receptor Agonist; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 154: V1.5.3 – K10 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Insulin als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The use of combination oral therapies and oral therapies combined with insulin is increasing. A combination approach enables the individual to obtain the benefit of synergistic actions of the various medications while reducing adverse effects. | AOA 2014 | 49 | ja | B | C | nein |
| In adults with type 2 diabetes treated with basal insulin therapy, if lower risk of hypoglycemia is a priority: | CDA 2018 | S99f | | | | |
| a. Long-acting insulin analogues (insulin glargine U-100, glargine U-300, detemir, degludec) should be considered over NPH insulin to reduce the risk of nocturnal and symptomatic hypoglycemia | | | ja | A | 1A | ja |
| b. Insulin degludec may be considered over insulin glargine U-100 to reduce overall and nocturnal hypoglycemia for patients with ≥ 1 risk factor for hypoglycemia; | | | ja | B | 2 | nein |
| for others | | | | C | 3 | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 154: V1.5.3 – K10 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Insulin als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| and severe hypoglycemia in patients at high CV risk. | CDA 2018 (Fortsetzung) | S99f | ja | C | 3 | nein |
| c. Insulin glargine U-300 may be considered over insulin glargine U-100 to reduce overall and nocturnal hypoglycemia. | | | | C | 3 | nein |
| When bolus insulin is added to antihyperglycemic agents, rapid-acting analogues may be used instead of short-acting (regular) insulin to improve glycemic control. | CDA 2018 | S100 | ja | B | 2 | nein |
| When basal insulin is added to antihyperglycemic agents, long-acting analogues (detemir or glargine) may be used instead of intermediate-acting Neutral Protamine Hagedorn (NPH) to reduce the risk for nocturnal and symptomatic hypoglycemia. | CDA 2016 | 195 | ja | A | 1A | ja |
| When bolus insulin is added to antihyperglycemic agents, rapid acting analogues may be used instead of regular insulin to improve glycemic control<br>and to reduce the risk for hypoglycemia. | CDA 2016 | 195 | ja<br>nein | B<br>D | 2<br>Consensus | nein<br>nein |
| Care should be taken when combining insulin with a sulfonylurea in patients with CKD stages 3–5, due to the high risk of hypoglycaemia. | RCP 2018 | 16 | n. z. | 1 | B | ja |
| Once-daily bedtime NPH-insulin should be used when adding insulin to metformin. Basal insulin analogues should be considered according to hypoglycaemia risk, for example in those who suffer from recurrent episodes of hypoglycaemia or require assistance with insulin injections (further information can be found in section 12.1 *[der Leitlinie]*). | SIGN 2017 | 28 | n. z. | strong | 1++, 1+ | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CKD: Chronic Kidney Disease; CV: Cardiovascular; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; NPH: Neutral Protamine Hagedorn; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 155: V1.5.3 – K11 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Insulinpumpentherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Candidates for CSII include patients with T1D and patients with T2D who are insulin dependent. | AACE 2015 | 20 | n. z. | A | 1 | ja |
| CSII should only be used in patients who are motivated and knowledgeable in DM self-care, including insulin adjustment. To ensure patient safety, prescribing physicians must have expertise in CSII therapy, and CSII users must be thoroughly educated and periodically reevaluated. Sensor-augmented CSII, including those with a threshold-suspend function, should be considered for patients who are at risk of hypoglycemia. | AACE 2015 | 20 | n. z. | A | 1 | ja |
| We suggest CSII with good adherence to monitoring and dosing in patients with T2DM who have poor glycemic control despite intensive insulin therapy, oral agents, other injectable therapy, and lifestyle modifications. | ES 2016 | 3927 | ja | 2 | low | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CSII: Continuous subcutaneous Insulin Infusion; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen , T1D: Type 1 Diabetes; T2D: Type 2 Diabetes; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 156: V1.5.3 – K12 Therapieeskalation / Kombinationstherapie – Sulfonylharnstoffe als Add-on (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 19)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sulphonylureas should be considered as add-on second-line treatment to other oral therapies and may be useful in triple oral therapy. | SIGN 2017 | 14 | ja | strong | 1++, 4 | ja |
| Give a sulfonylurea to patients with type 2 diabetes who do not achieve glycaemic control with metformin alone or who have contraindications to metformin. | WHO 2018 | 13 | ja | strong | moderate | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen (V1.6)

Tabelle 157: V1.6/T1 – K1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen – hyperglykämische Stoffwechselentgleisungen – Koma-Behandlung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 20).....358

1Tabelle 158: V1.6/T2 – K1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen – Hypoglykämien – schwere Hypoglykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 21) .....359

Tabelle 159: V1.6/T3 – K1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen – Hypoglykämien – Fahrsicherheit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 22) .....362

5 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen angesprochen: Behandlung des Komas, schwere Hypoglykämien und Fahrsicherheit.

Tabelle 157: V1.6/T1 – K1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen – hyperglykämische Stoffwechselentgleisungen – Koma-Behandlung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 20)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In adults with DKA or HHS, a protocol should be followed that incorporates the following principles of treatment: fluid resuscitation, avoidance of hypokalemia, insulin administration, avoidance of rapidly falling serum osmolality and search for precipitating cause (as illustrated in Figure 1 *[der Leitlinie]*; see preamble for details of treatment for each condition). | CDA 2018 | S112 | nein | D | Consensus | nein |
| In adults with DKA, intravenous 0.9 % sodium chloride should be administered initially at 500 mL/h for 4 hours, then 250 mL/h for 4 hours | CDA 2018 | S113 | ja | B | 2 | nein |
| with consideration of a higher initial rate (1–2 L/h) in the presence of shock. | | | nein | D | Consensus | nein |
| For adults with HHS, intravenous fluid administration should be individualized. | | | nein | D | Consensus | nein |
| In adults with DKA, an infusion of short-acting intravenous insulin of 0.10 units/kg/h should be used. | CDA 2018 | S113 | ja | B | 2 | nein |
| The insulin infusion rate should be maintained until the resolution of ketosis as measured by the normalization of the plasma anion gap. Once the PG concentration falls to 14.0 mmol/L, intravenous dextrose should be started to avoid hypoglycemia. | | | nein | D | Consensus | nein |
| Individuals treated with SGLT2 inhibitors with symptoms of DKA should be assessed for this condition even if BG is not elevated. | CDA 2018 | S113 | nein | D | Consensus | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

BG: Bood Glucose; DKA: Diabetic Ketoacidosis; GoR: Grade of Recommendation; HHS: Hyperosmolar hyperglycemic State; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; PG: Plasma Glucose; SGLT2: Sodium Glucose Cotransporter 2

1Tabelle 158: V1.6/T2 – K1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen – Hypoglykämien – schwere Hypoglykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 21)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Oral administration of rapidly absorbed glucose should be used to treat hypoglycemia (generally defined as any blood glucose < 70 mg/dL with or without symptoms including anxiety, palpitations, tremor, sweating, hunger, paresthesias, behavioral changes, cognitive dysfunction, seizures, and coma; severe hypoglycemia is defined as any that requires assistance from another person to administer carbohydrates or glucagon or take other corrective action). If the patient is unable to swallow or is unresponsive, subcutaneous or intramuscular glucagon or intravenous glucose should be given by a trained family member or medical personnel. | AACE 2015 | 11 | n. z. | A | 1 | ja |
| As soon as the patient is awake and able to swallow, he or sheshould receive a rapidly absorbed source of carbohydrate (e. g., fruit juice) followed by a snack or meal containing both protein and carbohydrates (e. g., cheese and crackers or a peanut butter sandwich). | AACE 2015 | 13 | n. z. | C | 3 | nein |
| If the patient has hypoglycemic unawareness and ypoglycemia- associated autonomic failure, several weeks of hypoglycemia avoidance may reduce the risk or prevent recurrence of severe hypoglycemia. In patients with T2D who become hypoglycemic and have been treated with an α-glucosidase inhibitor in addition to insulin or an insulin secretagogue, oral glucose or lactose-containing foods (dairy products) must be given because α-glucosidase inhibitors inhibit the breakdown and absorption of complex carbohydrates and disaccharides. | AACE 2015 | 15 | n. z. | C | 3 | nein |
| Glucose (15–20 g) is the preferred treatment for the conscious individual with blood glucose ≤ 70 mg/dL [3.9 mmol/L]), although any form of carbohydrate that contains glucose may be used. Fifteen minutes after treatment, if SMBG shows continued hypoglycemia, the treatment should be repeated. Once SMBG returns to normal, the individual should consume a meal or snack to prevent recurrence of hypoglycemia. | ADA 2018 | S61 | n. z. | n. a. | E | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 158: V1.6/T2 – K1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen – Hypoglykämien – schwere Hypoglykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 21) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Glucagon should be prescribed for all individuals at increased risk of clinically significant hypoglycemia, defined as blood glucose < 54 mg/dL (3.0 mmol/L), so it is available should it be needed. Caregivers, school personnel, or family members of these individuals should know where it is and when and how to administer it. Glucagon administration is not limited to health care professionals. | ADA 2018 | S61 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Hypoglycemia unawareness or one or more episodes of severe hypoglycemia should trigger reevaluation of the treatment regimen. | ADA 2018 | S61 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Insulin-treated patients with hypoglycemia unawareness or an episode of clinically significant hypoglycemia should be advised to raise their glycemic targets to strictly avoid hypoglycemia for at least several weeks in order to partially reverse hypoglycemia unawareness and reduce risk of future episodes. | ADA 2018 | S61 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Mild-to-moderate hypoglycemia should be treated by the oral ingestion of 15 g carbohydrate, preferably as glucose or sucrose tablets or solution. These are preferable to orange juice and glucose gels. People with diabetes should retest BG in 15 minutes and re-treat with another 15 g carbohydrate if the BG level remains < 4.0 mmol/L. | CDA 2018 | S106 | nein | D | Consensus | nein |
| Severe hypoglycemia in a conscious person with diabetes should be treated by oral ingestion of 2 g carbohydrate, preferably as glucose tablets or equivalent. BG should be retested in 15 minutes and then re-treated with another 15 g glucose if the BG level remains < 4.0 mmol/L. | CDA 2018 | S106 | nein | D | Consensus | nein |
| Severe hypoglycemia in an unconscious person with diabetes: | CDA 2018 | S106 | | | | |
| a. With no intravenous access: 1 mg glucagon should be given subcutaneously or intramuscularly. Caregivers or support persons should call for emergency services and the episode should be discussed with the DHC team as soon as possible | | | nein | D | Consensus | nein |
| b. With intravenous access: 10–25 g (20–50 mL of D50W) of glucose should be given intravenously over 1–3 minutes. | | | nein | D | Consensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 158: V1.6/T2 – K1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen – Hypoglykämien – schwere Hypoglykämie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 21) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Once the hypoglycemia has been reversed, the person should have the usual meal or snack that is due at that time of the day to prevent repeated hypoglycemia. If a meal is > 1 hour away, a snack (including 15 g carbohydrate and a protein source) should be consumed. | CDA 2018 | S106 | nein | D | Consensus | nein |
| For people with diabetes at risk of severe hypoglycemia, support persons should be taught how to administer glucagon. | CDA 2018 | S106 | nein | D | Consensus | nein |
| Menschen mit Diabetes und einem erhöhten Hypoglykämierisiko / Hypoglykämiewahrnehmungsproblem soll<br>▪ ein spezifisches Hypoglykämiewahrnehmungstraining,<br>▪ eine Therapieumstellung auf weniger hypoglykämiegefährdende Medikamente und / oder<br>▪ technische Hilfsmittel (z. B. Insulinpumpentherapie; kontinuierliche Glukosemessung) zur Vermeidung von Hypoglykämien angeboten werden. | DDG 2017 | 32 | ja | A | Experten-konsens, 2, 2, 2, 1 | ja |
| Appropriate rapid-acting carbohydrate treatment should be provided to take into account fluid, potassium and phosphate restrictions. | JBDS 2016 | 56 | n. z. | 1 | D | ja |
| After treatment initiation, glucose level should be checked 15 minutes after the treatment is given. If not above 4 mmol/L, a repeat dose of the 15 g rapid glucose followed by 10–20 g complex or low glycaemic index carbohydrate is recommended. | JBDS 2016 | 56 | n. z. | 1 | C | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

BG: Blood Glucose; DHC: Diabetes Health Care; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SMBG: Self-Management Blood Glucose; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 159: V1.6/T3 – K1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen – Hypoglykämien – Fahrsicherheit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 22)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Persons with DM engaged in various occupations including commercial drivers and pilots, anesthesiologists, and commercial or recreational divers have special management requirements. Treatment efforts for such patients should be focused on agents with reduced likelihood of hypoglycemia. | AACE 2015 | 21 | n. z. | C | 3 | nein |
| Menschen mit Diabetes sollen über das Hypoglykämierisiko ihrer Diabetestherapie und damit verbundene mögliche Einschränkungen der Fahrsicherheit aufgeklärt werden. | DDG 2017 | 32 | ja | A | 2, 3 | ja |
| Bei Menschen mit Diabetes, die am Straßenverkehr teilnehmen, soll nach Möglichkeit eine Therapieform mit einem geringen Hypoglykämierisiko gewählt werden. | DDG 2017 | 32 | ja | A | Experten-konsens | ja |
| Bei Menschen mit Diabetes, die am Straßenverkehr teilnehmen, sollte regelmäßig das Auftreten von Hypoglykämien im Straßenverkehr oder das Auftreten von Fahr- / Verkehrsauffälligkeiten oder Unfällen explizit erfragt werden. | DDG 2017 | 32 | ja | B | 3 | nein |
| Menschen mit Diabetes sollen über das Hyperglykämierisiko ihrer Diabetestherapie und damit verbundene mögliche Einschränkungen der Fahrsicherheit aufgeklärt werden. | DDG 2017 | 42 | ja | A | 3 | ja |
| Jeder Patient muss individuell über das therapiespezifische Hypoglykämierisiko, die damit potentiell verbundenen Gefahren im Straßenverkehr sowie geeignete Verhaltensmaßnahmen zur Risikominimierung aufgeklärt werden. Dies betrifft insbesondere Patienten, bei denen eine blutglukosesenkende Therapie mit Hypoglykämierisiko begonnen oder bereits ausgeführt wird. § 630e Abs. 1 BGB. | DDG 2017 | 59 | ja | n. a. | n. a. | unklar |
| Dies sollte auch schriftlich erfolgen (Merkblatt, Anhang M *[der Leitlinie]*) und in den Arztunterlagen dokumentiert werden. | | | nein | n. a. | Experten-konsens | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
BGB: Bürgerliches Gesetzbuch; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 (V1.7)

2 Leitlinien geben allgemein Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: der Behandlungsplan, das Screening auf Komplikationen und die palliative Versorgung.

Tabelle 160: V1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 23)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Because CVD is the primary cause of death for most persons with DM, a DM comprehensive care plan should include modifications of CVD risk factors. | AACE 2015 | 17 | n. z. | B | 2 | nein |
| Screening for diabetes complications should be individualized in older adults. Particular attention should be paid to complications that would lead to functional impairment. | ADA 2018 | S120 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| When palliative care is needed in older adults with diabetes, strict blood pressure control may not be necessary, and withdrawal of therapy may be appropriate. Similarly, the intensity of lipid management can be relaxed, and withdrawal of lipid-lowering therapy may be appropriate. | ADA 2018 | S123 | n. z. | n. a. | E | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CVD: Cardiovascular Disease; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.7.1 Makroangiopathie (V1.7.1)

Tabelle 161: V1.7.1 – K1 Makroangiopathie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ....365
Tabelle 162: V1.7.1 – K2 Makroangiopathie – akutes Koronarsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ....368
Tabelle 163: V1.7.1 – K3 Makroangiopathie – stabile KHK (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24)....369
Tabelle 164: V1.7.1 – K4 Makroangiopathie – Herzinsuffizienz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ....370
Tabelle 165: V1.7.1 – K5 Makroangiopathie – Medikamente bei Herzinsuffizienz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ....371
Tabelle 166: V1.7.1 – K6 Makroangiopathie – Defibrillatoren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ....372
Tabelle 167: V1.7.1 – K7 Makroangiopathie – chronische Nierenerkrankung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) ....372

11 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Algemeines, akutes Koronarsyndrom, stabile KHK, Herzinsuffizienz und ihre Behandlung sowie chronische Nierenerkrankung.

Tabelle 161: V1.7.1 – K1 Makroangiopathie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In patients with type 2 diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease, antihyperglycemic therapy should begin with lifestyle management and metformin and subsequently incorporate an agent proven to reduce major adverse cardiovascular events and cardiovascular mortality (currently empagliflozin and liraglutide), after considering drug-specific and patient factors (Table 8.1 *[der Leitlinie]*). | ADA 2018 | S75 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| In asymptomatic patients, routine screening for coronary artery disease is not recommended as it does not improve outcomes as long as atherosclerotic cardiovascular disease risk factors are treated. | ADA 2018 | S95 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Consider investigations for coronary artery disease in the presence of any of the following: atypical cardiac symptoms (e. g., unexplained dyspnea, chest discomfort); signs or symptoms of associated vascular disease including carotid bruits, transient ischemic attack, stroke, claudication, or peripheral arterial disease; or electrocardiogram abnormalities (e. g., Q waves). | ADA 2018 | S96 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Treatment of other cardiovascular risk factors should be individualized in older adults considering the time frame of benefit. Lipid-lowering therapy and aspirin therapy may benefit those with life expectancies at least equal to the time frame of primary prevention or secondary intervention trials. | ADA 2018 | S120 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Stress MPI is not indicated for cardiovascular risk assessment in low- or intermediate-risk asymptomatic adults. | AHA 2015 | 708 | ja | III | C | nein |
| In addition, intensive control has been shown to have no significant impact on the risk for nonfatal heart attack or stroke, as well as death from cardiovascular causes, and cannot be recommended as a strategy for reducing such events in individuals with type 2 diabetes. | AOA 2014 | 45 | ja | A | A | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 161: V1.7.1 – K1 Makroangiopathie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Persons with type 2 diabetes have a substantially increased risk of cardiovascular disease compared with persons without diabetes of similar age and need to be treated aggressively. | AOA 2014 | 47 | ja | B, B | C, B | nein |
| It should be noted that in the absence of a diagnosis of hypertension, only ACE inhibitors and the ARB telmisartan have licensed indications for cardiovascular protection. | Baker 2015 | 17 | nein | PP | n. a. | nein |
| People with diabetes should undergo investigation for CAD by exercise ECG stress testing as the initial test in the presence of any of the following: | CDA 2018 | S174 | | | | |
| ▪ Typical or atypical cardiac symptoms (e. g. unexplained dyspnea, chest discomfort) | | | | C | 3 | nein |
| ▪ Signs or symptoms of associated diseases | | | | | | |
| ▫ PAD (abnormal ankle-brachial index) | | | ja | D | 4 | nein |
| ▫ Carotid bruits | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▫ Transient ischemic attack | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▪ Stroke | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▪ Resting abnormalities on ECG (e. g. Q waves) | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▪ f. CAC score > 400 Agatston score. | | | nein | D | Consensus | nein |
| Pharmacological 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. left bundle branch block or ST-T abnormalities). | CDA 2018 | S175 | nein | D | Consensus | nein |
| In addition, individuals who require stress testing and are unable to exercise should undergo pharmacological stress echocardiography or nuclear imaging. | | | ja | C | 3 | nein |
| We suggest there is insufficient evidence to justify the start of an ARB in adults with CKD stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min/1.73 m² or on dialysis) and diabetes who have a cardiovascular indication (heart failure, ischaemic heart disease) but intolerance for ACE-I. | ERBP 2015 | ii29 | ja | 2 | B | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 161: V1.7.1 – K1 Makroangiopathie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| It is not recommended to assess the risk for CVD in patients with DM based on risk scores developed for the general population. | ESC 2013 | 3051 | nein | III | C | nein |
| The use of drugs that increase HDL-C to prevent CVD in T2DM is not recommended. | ESC 2013 | 3061 | ja | III | A | nein |
| Oral anticoagulation with VKAs or a NOAC (e. g. dabigatran, rivaroxaban or apixaban) is recommended in DM patients with AF (paroxysmal and persistent) if not contraindicated. | ESC 2013 | 3076 | ja | I | A | ja |
| All patients with diabetes and an ischemic foot ulcer should receive aggressive cardiovascular risk management including support for cessation of smoking, treatment of hypertension and prescription of a statin as well as low-dose aspirin or clopidogrel. | IWGDF 2015 PAD | 16 | ja | strong | low | ja |
| For guidance on the primary and secondary prevention of cardiovascular disease in adults with type 2 diabetes, see the NICE guidelines on cardiovascular disease and myocardial infarction. | NICE 2015 | 90 | n. z. | n. a. | n. z. | unklar |
| If a person presents with a diabetic foot problem, take into account that they may have an undiagnosed, increased risk of cardiovascular disease that may need further investigation and treatment. For guidance on the primary prevention of cardiovascular disease, see the NICE guideline on lipid modification. | NICE 2015 Foot | 130 | n. z. | could | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotensin converting Enzyme; ACE-I: Angiotensin converting Enzyme Inhibitor; AF: Atrial Fibrillation; ARB: Angiotensin Receptor Blocker; CAC: Coronary Artery Calcium; CAD: Coronary Artery Disease; CKD: Chronic Kidney Disease; CVD: Cardiovascular Disease; DM: Diabetes mellitus; ECG: Electrocardiogram; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; HDL-C: High Density Lipoprotein Cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MPI: Myocardial Perfusion Imaging; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; NOAC: New oral Anticoagulants; n. z.: nicht zuzuordnen; PAD: Peripheral Artery Disease; PP: Practice Point; T2DM: Diabetes mellitus Type 2; VKA: Vitamin K Antagonist

Tabelle 162: V1.7.1 – K2 Makroangiopathie – akutes Koronarsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In patients with prior myocardial infarction, b-blockers should be continued for at least 2 years after the event. | ADA 2018 | S96 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| All adults with type 2 diabetes and prior acute myocardial infarction should receive long-term treatment with beta blockers. | Baker 2015 | 18 | ja | B | n. a. | ja |
| All adults with type 2 diabetes and prior acute myocardial infarction should receive long-term treatment with ACE inhibitors. | Baker 2015 | 18 | ja | A | n. a. | ja |
| Screening for silent myocardial ischaemia may be considered in selected high risk patients with DM. | ESC 2013 | 3051 | nein | IIb | C | nein |
| Beta-blockers should be considered to reduce mortality and morbidity in patients with DM and ACS. | ESC 2013 | 3066 | ja | IIa | B | nein |
| Screening for risk factors for sudden cardiac death should be considered in patients with DM. | ESC 2013 | 3076 | nein | IIa | C | nein |
| For guidance on the primary and secondary prevention of cardiovascular disease in adults with type 2 diabetes, see the NICE guidelines on cardiovascular disease and myocardial infarction. | NICE 2015 | 15 | n. z. | strong | n. a. | ja |
| Patients with clinical myocardial infarction should be maintained on long term beta blocker therapy. | SIGN 2017 Management | 75 | ja | A | 1++ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotesin converting Enzyme; ACS: Acute Coronary Syndrome; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 163: V1.7.1 – K3 Makroangiopathie – stabile KHK (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Stress MPI may be considered for advanced cardiovascular risk assessment in asymptomatic adults with diabetes mellitus or asymptomatic adults with a strong family history of CHD or when previous risk assessment testing suggests a high risk of CHD (eg, a CAC score of ≥ 400). | AHA 2015 | 708 | ja | IIb | C | nein |
| CABG is recommended in patients with DM and multivessel or complex (SYNTAX Score > 22) CAD to improve survival free from major cardiovascular events. | ESC 2013 | 3070 | ja | I | A | ja |
| PCI for symptom control may be considered as an alternative to CABG in patients with DM and less complex multivessel CAD (SYNTAX score ≤ 22) in need of revascularization. | ESC 2013 | 3070 | ja | IIb | B | nein |
| All patients with stable angina due to atherosclerotic disease should receive long term standard aspirin and statin therapy. | SIGN 2017 Management | 79 | ja | A | 1++, 2++ | unklar |
| All patients with stable angina should be considered for treatment with ACE inhibitors. | SIGN 2017 Management | 80 | ja | A | 1++, 2++ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotensin converting Enzyme; CABG: Coronary Artery Bypass Graft; CAC: Coronary Artery Calcium; CAD: Coronary Artery Disease; CHD: Coronary Heart Disease; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; KHK: Koronare Herzkrankheit; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MPI: Myocardial Perfusion Imaging; n. z.: nicht zuzuordnen; PCI: Percutaneous Coronary Intervention

Tabelle 164: V1.7.1 – K4 Makroangiopathie – Herzinsuffizienz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Individuals with diabetes and heart failure should receive the same heart failure therapies as those identified in the evidence-based Canadian Cardio-vascular Society Heart Failure recommendations (http:// www.onlinecjc.ca/article/S0828-282X(17)30973-X/pdf). | CDA 2018 | S199 | ja | D | Consensus | nein |
| In adults with diabetes and heart failure with an eGFR < 60 mL/min/1.73 m² and / or if combined RAAS blockade is employed: | CDA 2018 | 199 | | | | |
| ▪ Starting doses of ACE inhibitors or ARBs should be halved. | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▪ Serum electrolytes and creatinine, BP and body weight, as well as heart failure symptoms and signs, should be monitored within 7–10 days of any initiation or titration of therapy. | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▪ Dose-up titration should be more gradual (with monitoring of BP, serum potassium and creatinine). | | | nein | D | Consensus | nein |
| An MRA is recommended for all patients with persisting symptoms (NYHA Class II–IV) and an LVEF ≤ 35 % despite treatment with an ACE-I (or an ARB if an ACE-I is not tolerated) and a beta-blocker, to reduce the risk of heart failure hospitalization and premature death. | ESC 2013 | 3073 | ja | I | A | ja |
| Screening for AF should be considered since it is common in patients with DM and increases morbidity and mortality. | ESC 2013 | 3076 | nein | IIa | C | nein |
| 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). | SIGN 2017 Management | 62 | ja | A | 1++, 1+ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotesin converting Enzyme; ACE-I: Angiotesin converting Enzyme Inhibitor; AF: Atrial Fibrillation; ARB: Angiotensin Receptor Blocker; BP: Blood Pressure; DM: Diabetes mellitus; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; LVEF: Left ventricular Ejection Fraction; MRA: Mineralocorticoid Receptor Antagonist; NYHA: New York Heart Association; n. z.: nicht zuzuordnen; RAAS: Renin Angio-tensin Aldosterone System

Tabelle 165: V1.7.1 – K5 Makroangiopathie – Medikamente bei Herzinsuffizienz (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For adults with type 2 diabetes and congestive heart failure, CCBs should be avoided. | Baker 2015 | 17 | ja | C | n. a. | nein |
| Beta blockers should be prescribed when indicated for heart failure with reduced ejection fraction, as they provide similar benefits in people with or without diabetes. | CDA 2018 | S199 | ja | B | 2 | nein |
| We suggest prescribing lipophilic rather than hydrophylic beta-blocking agents in patients with diabetes and CKD stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min). | ERBP 2015 | ii30 | n. z. | 2 | C | nein |
| ACE-I is recommended in addition to beta-blockers, in patients with systolic heart failure and T2DM to reduce mortality and hospitalization. | ESC 2013 | 3073 | ja | I | A | ja |
| In patients with systolic heart failure and T2DM, who have a clear ACE-I intolerance due to side effects, an ARB may be used as an alternative to an ACE-I. | ESC 2013 | 3073 | ja | I | A | ja |
| A beta-blocker is recommended in addition to an ACE-I (or an ARB if an ACE-I is not tolerated) in all patients with systolic heart failure and T2DM to reduce mortality and hospitalization. | ESC 2013 | 3073 | ja | I | A | ja |
| Addition of ivabradine to an ACE-I, beta-blocker and MRA may be considered in patients in sinus rhythm with T2DM with heart failure and LVEF < 40 %, who have persisting symptoms (NYHA Class II–IV) and a heart rate > 70 b. p. m. despite optimal tolerated dose of beta-blocker in addition to ACE (or ARB) and MRA. | ESC 2013 | 3073 | ja | IIb | B | nein |
| Beta-blockers are recommended for DM patients with heart failure and after acute MI to prevent sudden cardiac death. | ESC 2013 | 3076 | ja | I | A | ja |
| Angiotensin converting enzyme inhibitors should be considered in patients with all NYHA functional classes of heart failure due to left ventricular systolic dysfunction. | SIGN 2017 Management | 78 | ja | A | 1++, 1+ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE-I: Angiotesin converting Enzyme Inhibitor; ARB: Angiotensin Receptor Blocker; b. p. m.: Beats per Minute; CCB: Calcium Channel Blocker; CKD: Chronic Kidney Disease; DM: Diabetes mellitus; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MRA: Mineralocorticoid Receptor Antagonist; n. a.:nicht angegeben; NYHA: New York Heart Association; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 166: V1.7.1 – K6 Makroangiopathie – Defibrillatoren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Implantable cardioverter defibrillators are recommended for patients with DM and ischaemic cardiomyopathy with LVEF < 35 % and those resuscitated from ventricular fibrillation or sustained ventricular tachycardia. | ESC 2013 | 3076 | ja | I | A | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; LVEF: Left ventricular Ejection Fraction; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 167: V1.7.1 – K7 Makroangiopathie – chronische Nierenerkrankung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The clinician should select antihypertensive agents on the basis of their ability to reduce blood pressure and prevent or slow the progression of nephropathy and retinopathy; angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors or angiotensin II receptor blockers (ARBs) are preferred in patients with DM. | AACE 2015 | 15 | n. z. | C | 3 | nein |
| We suggest that patients with type 2 diabetes and advanced CKD should be advised to withhold RAAS-blocking drugs during periods of acute illness. | ABCD 2017 Hypertension | 25 | n. z. | not graded | not graded | unklar |
| In nonpregnant patients with diabetes and hypertension, either an ACE inhibitor or an angiotensin receptor blocker is recommended for those with modestly elevated urinary albumin–to–creatinine ratio (30–299 mg/g creatinine) and is strongly recommended for those with urinary albumin–to–creatinine ratio ≥ 300 mg/g creatinine and / or estimated glomerular filtration rate < 60 mL/min/1.73 m². | ADA 2018 | S105 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| All adults with type 2 diabetes, known prior cardiovascular disease and microalbuminuria, macroalbuminuria or proteinuria should preferentially receive treatment with an ACEI or an ARB but not the two together. | Baker 2015 | 17 | ja | A | n. a. | ja |
| All people with diabetes and CKD should receive a comprehensive, multifaceted approach to reduce CV risk (see Cardiovascular Protection in People with Diabetes chapter, p. S162 *[der Leitlinie]*). | CDA 2018 | S206 | ja | A | 1A | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 167Tabelle 165: V1.7.1 – K7 Makroangiopathie – chronische Nierenerkrankung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 24) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend not omitting coronary angiography with the sole intention of avoiding potential contrast-related deterioration of kidney function in patients with diabetes and CKD stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min) in whom a coronary angiography is indicated. | ERBP 2015 | ii25 | n. z. | 1 | C | ja |
| We recommend that adults with CKD stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min/1.73 m² or on dialysis) and diabetes who have a cardiovascular indication (heart failure, ischaemic heart disease) be treated with an ACE-I at maximally tolerated dose. | ERBP 2015 | ii29 | n. z. | 1 | B | ja |
| We suggest starting a selective beta-blocking agent as primary prevention in patients with diabetes and CKD stage 3b or higher and then continuing it when tolerated. | ERBP 2015 | ii30 | n. z. | 2 | C | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotensin converting Enzyme; ACEI / ACE-I: Angiotensin converting Enzyme Inhibitor; ARB: Angiotensin Receptor Blocker; CKD: Chronic Kidney Disease; CV: Cardiovasculaar; DM: Diabetes mellitus; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate, GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RAAS: Renin Angiotensin Aldosterone System

### A3.4.7.1.1 Antihypertensive Therapie (V1.7.1.1)

Tabelle 168: V1.7.1.1 – K1 Antihypertensive Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25).....375
Tabelle 169: V1.7.1.1 – K2 Antihypertensive Therapie – Blutdruckzielwerte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25).....377
Tabelle 170: V1.7.1.1 – K3 Antihypertensive Therapie – initiale Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25).....380
Tabelle 171: V1.7.1.1 – K4 Antihypertensive Therapie – Kombinationstherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25).....383

8 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: die Behandlung des Bluthochdrucks.

Tabelle 168: V1.7.1.1 – K1 Antihypertensive Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| There is currently no evidence to support the role of home or ambulatory blood pressure monitoring in patients with type 2 diabetes and CKD stages 2 and 3. | ABCD 2017 Hypertension | 14 | n. z. | 1 | D | ja |
| There is currently no evidence to support the role of dual blockade of the RAAS in patients with type 2 diabetes and CKD stages 1 to 3. | ABCD 2017 Hypertension | 14 | n. z. | 1 | B | ja |
| We suggest that patients with type 2 diabetes with significant renal function impairment (eGFR < 45 ml/min/1.73 m²) should be advised to withhold RAAS-blocking drugs during periods of acute illness. | ABCD 2017 Hypertension | 14 | n. z. | not graded | not graded | unklar |
| We do not recommend the use of combinations of ACEIs and ARBs in patients with diabetes and CKD stages 4 and 5. | ABCD 2017 Hypertension | 25 | n. z. | 1 | C | ja |
| All hypertensive patients with diabetes should monitor their blood pressure at home. | ADA 2018 | S87 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Patients with confirmed office-based blood pressure ≥ 140/90 mmHg should, in addition to lifestyle therapy, have prompt initiation and timely titration of pharmacologic therapy to achieve blood pressure goals. | ADA 2018 | S88 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Patients with confirmed office-based blood pressure ≥ 160/100 mmHg should, in addition to lifestyle therapy, have prompt initiation and timely titration of two drugs or a single-pill combination of drugs demonstrated to reduce cardiovascular events in patients with diabetes. | ADA 2018 | S89 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Treatment for hypertension should include drug classes demonstrated to reduce cardiovascular events in patients with diabetes (ACE inhibitors, angiotensin receptor blockers, thiazidelike diuretics, or dihydropyridine calcium channel blockers). | ADA 2018 | S89 | n. z. | n. a. | A | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 168: V1.7.1.1 – K1 Antihypertensive Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Multiple-drug therapy is generally required to achieve blood pressure targets. However, combinations of ACE inhibitors and angiotensin receptor blockers and combinations of ACE inhibitors or angiotensin receptor blockers with direct renin inhibitors should not be used. | ADA 2018 | S89 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Pharmacological therapy should include a regimen with either an ACEI or an ARB;<br>if 1 class is not tolerated, the other should be substituted. | AHA 2015 | 696 | ja | n. a.<br>n. a. | B<br>C | unklar<br>unklar |
| For patients with CKD, antihypertension treatment should include an ACEI or ARB. | AHA 2015 | 696 | n. z. | n. a. | Expert-opinion, E | unklar |
| All adults with type 2 diabetes and known prior cardiovascular disease should receive blood pressure lowering therapy unless contra-indicated or clinically inappropriate. | Baker 2015 | 17 | ja | A | n. a. | ja |
| Evidence of the effectiveness of BP lowering therapy for the prevention of cardiovascular events has been reported for people with a wide range of blood pressures including those in the normal range. | Baker 2015 | 17 | ja | PP | n. a. | nein |
| Adults with diabetes and CKD should be given a “sick-day” medication list that outlines which medications should be held during times of acute illness (see Appendix 8. Sick-Day Medication List *[der Leitlinie*]). | CDA 2018 | S206 | nein | D | Consensus | nein |
| We recommend not combining different classes of renin angiotensin blocking agents (ACE-I, ARBs or direct renin inhibitors). | ERBP 2015 | ii29 | ja | 1 | A | ja |
| We suggest that in patients with diabetes and CKD stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min/1.73 m²) but without proteinuria, all blood pressure-lowering drugs can be used equally to lower blood pressure. | ERBP 2015 | ii31 | n. z. | 2 | C | nein |
| Simultaneous administration of two RAAS blockers should be avoided in patients with DM. | ESC 2013 | 3058 | ja | III | B | nein |
| Do not combine an ACE inhibitor with an angiotensin II-receptor antagonist to treat hypertension. | NICE 2015 | 75 | n. z. | should not | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 168: V1.7.1.1 – K1 Antihypertensive Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25) (Fortsetzung)

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE(I): Angiotensin converting Enzyme (Inhibitor); ARB: Angiotensin Receptor Blocker; BP: Blood Pressure; CKD: Chronic Kidney Disease; DM: Diabetes mellitus; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RAAS: Renin Angiotensin Aldosterone System

Tabelle 169: V1.7.1.1 – K2 Antihypertensive Therapie – Blutdruckzielwerte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The blood pressure goal for persons with DM or prediabetes should be individualized and should generally be about 130/80 mm Hg (Table 7 *[der Leitlinie]*). | AACE 2015 | 15 | n. z. | B | 2 | nein |
| A more intensive goal (e. g., < 120/80 mm Hg) should be considered for some patients, provided this target can be reached safely without adverse effects from medication. | AACE 2015 | 15 | n. z. | C | 3 | nein |
| In patients with type 2 diabetes, CKD and urine albumin excretion rate (AER) of less than 30 mg per 24 hours (albumin:creatinine ratio (ACR) less than 3 mg/mmol), we recommend that their target upright blood pressure should be less than 140/90 mmHg, using antihypertensive therapy in the maximum tolerated doses. | ABCD 2017 Hypertension | 14 | n. z. | 1 | D | ja |
| In patients with type 2 diabetes, CKD and urine AER of greater than 30 mg per 24 hours (ACR greater than 3 mg/mmol), we suggest aiming for a target upright blood pressure that is consistently less than 130/80 mmHg, using antihypertensive therapy in the maximum tolerated doses. | ABCD 2017 Hypertension | 14 | n. z. | 2 | D | nein |
| Upright blood pressure targets should be set at no lower than 150/90 mmHg in those with type 2 diabetes who are aged 80 years or over. | ABCD 2017 Hypertension | 14 | n. z. | 2 | B | nein |
| We recommend the initiation of antihypertensive agents in patients who have diabetes and CKD stages 4 and 5 and an ACR of less than 30 mg/mmol when their blood pressure is greater than 140/90 mmHg. We also recommend aiming for a target upright blood pressure of less than or equal to 140/90 mmHg during therapy. | ABCD 2017 Hypertension | 25 | n. z. | 1 | B | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 169: V1.7.1.1 – K2 Antihypertensive Therapie – Blutdruckzielwerte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest initiation of antihypertensive agents in patients with diabetes and CKD stages 4 and 5 and an ACR of greater than 30 mg/mmol when their blood pressure is greater than 130/80 mmHg, and we suggest aiming for a target upright blood pressure of less than or equal to 130/80 mmHg. | ABCD 2017 Hypertension | 25 | n. z. | 2 | C | nein |
| Most patients with diabetes and hypertension should be treated to a systolic blood pressure goal of < 140mmHg and a diastolic blood pressure goal of < 90 mmHg. | ADA 2018 | S87 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Lower systolic and diastolic blood pressure targets, such as 130/80 mmHg, may be appropriate for individuals at high risk of cardiovascular disease, if they can be achieved without undue treatment burden. | ADA 2018 | S87 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Treatment of hypertension to individualized target levels is indicated in most older adults. | ADA 2018 | S120 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| For most individuals with diabetes mellitus, achieve a goal of < 140/90 mmHg; lower targets may be appropriate for some individuals, although the guidelines have not yet been formally updated to incorporate this new information. | AHA 2015 | 696 | ja | n. a. | Expert-opinion, E | unklar |
| Hypertension / blood pressure control has been revised to suggest that the systolic blood pressure goal for many people with diabetes mellitus and hypertension should be < 140 mmHg | AHA 2015 | 696 | ja | n. a. | A | unklar |
| but that lower systolic targets (eg, < 130 mmHg) may be appropriate for certain individuals such as younger patients if it can be achieved without undue treatment burden. | | | ja | n. a. | C | unklar |
| For those with pre-treatment clinic blood pressure over 130/80 mmHg, blood pressure should be lowered to less than or equal to 130/80 mmHg if therapy is well tolerated. For those with pretreatment clinic blood pressure less than or equal to 130/80 mmHg no targets have been set, but EBR 1 still applies. | Baker 2015 | 17 | nein | CBR | n. a. | nein |
| People with diabetes mellitus should be treated to attain systolic BP of < 130 mmHg | CDA 2018 | S188 | ja | C | 3 | nein |
| and diastolic BP of < 80 mmHg, (these target BP levels are the same as BP treatment thresholds). | | | ja | B | 1 | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 169: V1.7.1.1 – K2 Antihypertensive Therapie – Blutdruckzielwerte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| BP targets should be individualized for older adults who are functionally dependent, or who have orthostasis, or who have limited life expectancy. | CDA 2018 | S289 | nein | D | Consensus | nein |
| We suggest against applying lower blood pressure targets in patients with diabetes and CKD stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min/1.73 m²) than in the general population. | ERBP 2015 | ii31 | n. z. | 2 | C | nein |
| It is recommended that a patient with hypertension and DM is treated in an individualized manner, targeting a blood pressure of < 140/85 mmHg. | ESC 2013 | 3058 | ja | I | A | ja |
| It is recommended that patients with PAD and DM have their blood pressure controlled to < 140/85 mm Hg. | ESC 2013 | 3080 | nein | I | C | ja |
| A clinician should initiate antihypertensive treatment for patients with T2DM with a blood pressure ≥ 140/90 mmHG and treat to a goal of < 140/90. | ICSI 2014 | 33 | ja | strong | high | ja |
| Target diastolic blood pressure in people with diabetes is ≤ 80 mmHg. | SIGN 2017 Management | 71 | ja | A | 1++ | unklar |
| Target systolic blood pressure in people with diabetes is < 130 mmHg. | SIGN 2017 Management | 71 | ja | D | 4 | nein |
| 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. | SIGN 2017 Management | 89 | ja | A | 1++, 1+ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACR: Albumin Creatinine Ratio; AER: Albumin Excretion Rate; BP: Blood Pressure; CBR: Consensus based Recommendation; CKD: Chronic Kidney Disease; M: Diabetes mellitus; EBR: Evidence based Recommendation; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PAD: Peripheral artery Disease; T2DM: Type 2 Diabetes mellitus

Tabelle 170: V1.7.1.1 – K3 Antihypertensive Therapie – initiale Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| There is no evidence to support either ACEI or ARB therapy as first-line blood pressure lowering agents in comparison with other antihypertensive agents in patients with type 2 diabetes, normal renal function and normal urine AER (less than 30 mg per 24 hours or ACR less than 3 mg/mmol). | ABCD 2017 Hypertension | 14 | n. z. | 1 | A | ja |
| We suggest that ACEIs (or ARBs if ACEIs are not tolerated) should be preferentially used in patients with type 2 diabetes and CKD who have urine AER above 30 mg per 24 hours (ACR greater than 3 mg/mmol). We suggest that the dose of ACEI (or ARB) should be titrated to the maximum tolerated. | ABCD 2017 Hypertension | 14 | n. z. | 2 | D | nein |
| We recommend the use of an ACEI (or ARB if ACEI is not tolerated) as the first choice blood pressure lowering agent in patients with diabetes and CKD stages 4 and 5 and micro- or macroalbuminuria. We recommend that the dose of ACEI (or ARB) should be titrated to the maximum tolerated. | ABCD 2017 Hypertension | 25 | n. z. | 1 | B | ja |
| We recommend volume control as a first-line management to optimise blood pressure control in patients with diabetes who are on dialysis. | ABCD 2017 Hypertension | 32 | n. z. | 1 | B | ja |
| An ACE inhibitor or angiotensin receptor blocker, at the maximumly tolerated dose indicated for blood pressure treatment, is the recommended first-line treatment for hypertension in patients with diabetes and urinary albumin-to-creatinine ratio ≥ 300 mg/g creatinine | ADA 2018 | S89 | n. z. | n .a. | A | unklar |
| or 30–299 mg/g creatinine. | | | n. z. | n .a. | B | unklar |
| If one class is not tolerated, the other should be substituted. | | | n. z. | n .a. | B | unklar |
| In patients with known atherosclerotic cardiovascular disease, consider ACE inhibitor or angiotensin receptor blocker therapy to reduce the risk of cardiovascular events. | ADA 2018 | S96 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Initiate therapy with one of the following: | Baker 2015 | 17 | | A | n. a. | ja |
| Angiotensin converting enzyme [ACE] inhibitor | | | ja | A | n. a. | ja |
| Low dose thiazide or thiazide-like diuretic [indapamide or chlorthalidone] | | | ja | A | n. a. | ja |
| Calcium channel blocker [CCB] | | | ja | A | n. a. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 170: V1.7.1.1 – K3 Antihypertensive Therapie – initiale Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▪ Angiotensin receptor blocker [ARB] | Baker 2015 (Fortsetzung) | 17 | ja | B | n. a. | nein |
| ACE inhibitor or ARB, at doses that have demonstrated vascular protection, should be used to reduce CV risk in adults with type 1 or type 2 diabetes with any of the following: | CDA 2018 | S167 | | | | |
| ▪ Clinical CVD | | | ja | A | 1 | ja |
| ▪ Age ≥ 55 years with an additional CV risk factor or end organ damage (albuminuria, retinopathy, left ventricular hypertrophy) | | | ja | A | 1 | ja |
| ▪ Microvascular complications. | | | nein | D | Consensus | nein |
| For people with diabetes and hypertension not included in other recommendations in this section, appropriate choices include (in alphabetical order): | CDA 2018 | S188 | | | | |
| ACE inhibitors, | | | ja | A | 1A | ja |
| ARBs, | | | ja | A | 1A | ja |
| dihydropyridine CCBs, | | | ja | A | 1A | ja |
| and thiazide / thiazide-like diuretics. | | | ja | A | 1A | ja |
| A RAAS blocker (ACE-I or ARB) is recommended in the treatment of hypertension in DM, particularly in the presence of proteinuria or micro-albuminuria. | ESC 2013 | 3058 | ja | I | A | ja |
| ACE-I or ARBs are indicated in patients with DM and CAD to reduce the risk for cardiovascular events. | ESC 2013 | 3066 | ja | I | A | ja |
| 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. | SIGN 2017 Management | 72 | ja | A | 1++ | unklar |
| Beta blockers and alpha blockers should not normally be used in the initial management of blood pressure in patients with diabetes. | SIGN 2017 Management | 72 | ja | A | 1++ | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 170: 1 V1.7.1.1 – K3 Antihypertensive Therapie – initiale Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| An algorithm such as the A / CD should be followed, unless there is a specific indication that a particular specific class be used first (eg 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. | SIGN 2017 Management | 72 | ja | GPP | n. z. | nein |
| Drugs that inhibit the renin-angiotensin-aldosterone system may be less efficacious in some racial groups. | SIGN 2017 Management | 92 | ja | GPP | 1+, 4 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotensin converting Enzyme; ACE-I: Angiotensin converting Enzyme Inhibitor; ACR: Albumin Creatinine Ratio; AER: Albumin Excretion Rate; ARB: Angiotensin Receptor Blocker; BP: Blood Pressure; CAD: Coronary Artery Disease; CCB: Calcium Channel Blocker; CKD: Chronic Kidney Disease; CV: Cardiovascular; CVD: Cardiovascular Disease; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RAAS: Renin Angiotensin Aldosterone System

Tabelle 171: V1.7.1.1 – K4 Antihypertensive Therapie – Kombinationstherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 25)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Combination therapy should be used when needed to achieve blood pressure targets, including calcium channel antagonists, diuretics, combined α / β-adrenergic blockers, and newer-generation β-adrenergic blockers in addition to agents that block the renin-angiotensin system. | AACE 2015 | 15 | n. z. | A | 1 | ja |
| We suggest using ACEIs or ARBs (but not in combination), beta-blockers and calcium channel blockers to reduce cardiovascular complications in patients with diabetes and hypertension who are on dialysis. | ABCD 2017 Hypertension | 32 | n. z. | 2 | B | nein |
| Patients with hypertension who are not meeting blood pressure targets on three classes of antihypertensive medications (including a diuretic) should be considered for mineralocorticoid receptor antagonist therapy. | ADA 2018 | S89 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| If the blood pressure target (see CBR 1 *[der Leitlinie]*) is not achieved with monotherapy, add additional therapy from a different pharmacological class. | Baker 2015 | 17 | ja | A | n. a. | ja |
| The preferred combinations are: | | | | | | |
| ▪ ACE inhibitor plus CCB | | | ja | B | n. a. | nein |
| ▪ ACE inhibitor plus low dose thiazide or thiazide-like diuretic [indapamide or chlorthalidone] | | | ja | B | n. a. | nein |
| If target BP levels are not achieved with standard-dose monotherapy, additional antihypertensive therapy should be used. For people in whom combination therapy with an ACE inhibitor is being considered, a dihydropyridine CCB is preferable to a thiazide / thiazide-like diuretic. | CDA 2018 | S188 | ja | A | 1A | ja |
| It is recommended that a combination of blood pressure lowering agents is used to achieve blood pressure control. | ESC 2013 | 3058 | ja | II | A | nein |
| If the person's blood pressure is not reduced to the individually agreed target with first-line therapy, add a calcium-channel blocker or a diuretic (usually a thiazide or thiazide-related diuretic). Add the other drug (that is, the calcium-channel blocker or diuretic) if the target is not reached with dual therapy. | NICE 2015 | 75 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar" sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotensin converting Enzyme; ACEI: Angiotensin converting Enzyme Inhibitor; BP: Blood Pressure; CCB: Calcium Channel Blocker; CBR: Consus based Recommendation; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.7.1.2 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe (V1.7.1.2)

Tabelle 172: V1.7.1.2 – K1 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Statine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26).....385
Tabelle 173: V1.7.1.2 – K2 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Fibrate (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26).....390
Tabelle 174: V1.7.1.2 – K3 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Lipidzielwerte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26)...391
Tabelle 175: V1.7.1.2 – K4 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – chronische Nierenerkrankung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26).....392
Tabelle 176: V1.7.1.2 – K5 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – kardiovaskuläre Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26).....394
Tabelle 177: V1.7.1.2 – K6 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Triglyzeride (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26).....396

11 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Statine, Fibrate, Lipidzielwerte, Begleiterkrankungen und Triglyzeride.

Tabelle 172: V1.7.1.2 – K1 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Statine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Statins are the treatment of choice in the absence of contraindications. Statin dosage should always be adjusted to achieve LDL-C and non-HDL-C goals (Table 7 *[der Leitlinie]*) unless limited by adverse effects or intolerance. | AACE 2015 | 15 | n. z. | A | 1 | ja |
| Combining the statin with a bile acid sequestrant, niacin, and / or cholesterol absorption inhibitor should be considered when the desired target cannot be achieved with the statin alone; these agents may be used instead of statins in cases of statin-related adverse events or intolerance. | AACE 2015 | 15 | n. z. | C | 3 | nein |
| We recommend caution with lipid lowering therapy in women of child bearing potential and that these agents should be discontinued if pregnancy is contem-plated. Lipid lowering therapy should be discontinued during pregnancy and lactation. | ABCD 2017 | 8 | n. z. | 1 | B | ja |
| We recommend that when prescribed in combination with amlodipine or diltiazem the maximum dose of simvastatin should not exceed 20mg. | ABCD 2017 | 16 | n. z. | 1 | B | ja |
| In clinical practice, providers may need to adjust the intensity of statin therapy based on individual patient response to medication (e. g., side effects, tolerability, LDL cholesterol levels, or percent LDL reduction on statin therapy). For patients who do not tolerate the intended intensity of statin, the maximally tolerated statin dose should be used. | ADA 2018 | S91 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| For patients of all ages with diabetes and atherosclerotic cardiovascular disease, high-intensity statin therapy should be added to lifestyle therapy. | ADA 2018 | S91 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| For patients with diabetes aged < 40 years with additional atherosclerotic cardiovascular disease risk factors, the patient and provider should consider using moderate-intensity statin in addition to lifestyle therapy. | ADA 2018 | S91 | n. z. | n. a. | C | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 172: V1.7.1.2 – K1 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Statine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For patients with diabetes and atherosclerotic cardiovascular disease, if LDL cholesterol is ≥ 70 mg/dL on maximally tolerated statin dose, consider adding additional LDL-lowering therapy (such as ezetimibe or PCSK9 inhibitor) after evaluating the potential for further atherosclerotic cardiovascular disease risk reduction, drug-specific adverse effects, and patient preferences. Ezetimibe may be preferred due to lower cost. | ADA 2018 | S91 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Patients with diabetes mellitus between 40 and 75 y of age with LDL-C between 70 and 189 mg/dL should be treated with a moderate-intensity statin. | AHA 2015 | 696 | n. z. | I | A | ja |
| Statin therapy of high intensity‡ should be given to individuals with diabetes mellitus between 40 and 75 y of age with a ≥ 7.5 % estimated risk of ASCVD. | AHA 2015 | 696 | n. z. | IIa | B | nein |
| Among individuals with diabetes mellitus who are < 40 or > 75 y of age, practitioners should evaluate the benefit of statin treatment. | AHA 2015 | 696 | n. z. | IIa | C | nein |
| The majority of persons with diabetes are at risk of coronary heart disease and can benefit from reducing low-density lipoprotein (LDL) cholesterol levels to the currently recommended targets. | AOA 2014 | 46 | ja | B | B | nein |
| Use caution with high dose statins as they are associated with increased adverse events, such as myalgia, and with drug interactions. | Baker 2015 | 31 | nein | CBR | n. a. | nein |
| Only atorvastatin has good evidence for safety and efficacy at the maximum available dose. | Baker 2015 | 31 | nein | CBR | n. a. | nein |
| Statins should not be routinely used in adults with haemorrhagic stroke, unless other indications exist. | Baker 2015 | 31 | nein | CBR | n. a. | nein |
| Statin therapy should be used to reduce CV risk in adults with type 1 or type 2 diabetes with any of the following features: | CDA 2018 | S166 | | | | |
| Clinical CVD | | | ja | A | 1 | ja |
| Age ≥ 40 years for type 2 diabetes; | | | ja | A | 1 | ja |
| Age < 40 years and 1 of the following: | | | | | | |
| Diabetes duration > 15 years and age > 30 years | | | nein | D | Consensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 172: V1.7.1.2 – K1 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Statine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| i. Microvascular complications | CDA 2018 (Fortsetzung) | S166 | nein | D | Consensus | nein |
| ii. Warrants therapy based on the presence of other CV risk factors according to the 2016 Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Dyslipidemia. | | | ja | D | Consensus | nein |
| For individuals not at LDL-C goal despite statin therapy, a combination of statin therapy with second-line agents may be used to achieve the goal and the agent used should be selected based upon the size of the existing gap to LDL-C goal. | CDA 2018 | 166 | nein | D | Consensus | nein |
| Generally, ezetimibe should be considered. | | | nein | D | Consensus | nein |
| In people with diabetes who also have concomitant clinical CVD, ezetimibe or evolocumab may be used to further reduce major adverse cardiac events, | | | ja | A | 1 | ja |
| and they should also be considered in those with concomitant familial hypercholesterolemia for ezetimibe and PCSK9 inhibitor. | | | nein | D | Consensus | nein |
| For people with diabetes with indications for lipid-lowering therapy (see Cardiovascular Protection in People with Diabetes chapter, p. S162 *[der Leitlinie]*), treatment should be initiated with a statin | CDA 2018 | S183 | ja | A | 1 | ja |
| to achieve LDL-C consistently < 2.0 mmol/L | | S183 | ja | C | 3 | nein |
| or > 50 % reduction of LDL-C from baseline. | | | nein | D | Consensus | nein |
| Alternative targets and respective goals are apo B < 0.8 g/L and non-HDL-C < 2.6 mmol/L. | | | ja | C | 3 | nein |
| In people with diabetes achieving LDL-C goal with statin therapy, fibrates or niacin should not be routinely added for the sole purpose of further reducing CV risk. | CDA 2018 | S183 | ja | A | 1 | ja |
| For individuals not at LDL-C goal despite statin therapy as described above, a combination of statin therapy with second-line agents may be used to achieve the goal and the agent used should be selected based upon the size of the existing gap to LDL-C goal. | CDA 2018 | S183 | nein | D | Consensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 172: V1.7.1.2 – K1 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Statine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Generally, ezetimibe should be considered. | CDA 2018 (Fortsetzung) | S183 | nein | D | Consensus | nein |
| For individuals with diabetes with fasting serum TG > 10.0 mmol/L, a fibrate should be used to reduce the risk of pancreatitis | CDA 2018 | S183 | nein | D | Consensus | nein |
| while also optimizing glycemic control and implementing healthy behaviour interventions (e. g. weight management, optimal dietary strategies, reduction of alcohol). | | | nein | D | Consensus | nein |
| We recommend starting a statin in patients with diabetes and CKD stage 3b and 4. | ERBP 2015 | ii33 | ja | 1 | B | ja |
| There was no consensus in the guideline development group on whether or not statins should be stopped in patients with diabetes with CKD stage 5D. | ERBP 2015 | ii33 | nein | n. a. | n. a. | unklar |
| Statin therapy is recommended in patients with T1DM and T2DM at very high-risk (i. e. if combined with documented CVD, severe CKD or with one or more CV risk factors and / or target organ damage) with an LDL-C target of < 1.8 mmol/L (< 70 mg/dL) or at least a ≥ 50 % LDL-C reduction if this target goal cannot be reached. | ESC 2013 | 3061 | ja | I | A | ja |
| Statin therapy is recommended in patients with T2DM at high risk (without any other CV risk factor and free of target organ damage) with an LDL-C target of < 2.5 mmol/L (< 100 mg/dL). | ESC 2013 | 3061 | ja | I | A | ja |
| Intensification of statin therapy should be considered before the introduction of combination therapy with the addition of ezetimibe. | ESC 2013 | 3061 | nein | IIa | C | nein |
| Statin therapy is indicated in patients with DM and CAD to reduce the risk for cardiovascular events. | ESC 2013 | 3066 | ja | I | A | ja |
| A clinician should recommend moderate- or high-intensity statin therapy for all patients diagnosed with T2DM between the ages of 40-75 with a LDL ≥ 70 mg/dL. | ICSI 2014 | 35 | ja | strong | high | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 172: V1.7.1.2 – K1 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Statine (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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. | SIGN 2017 Management | 73 | ja | A | n. z. | unklar |
| Patients under 40 years with type 1 or type 2 diabetes and other important risk factors, eg microalbuminuria, should be considered for primary prevention lipid-lowering drug therapy with simvastatin 40 mg. | SIGN 2017 Management | 73 | n. z. | GPP | 1+ | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ASCVD: Atherosclerotic cardiovascular Disease; CAD: Coronary Artery Disease; CKD: Chronic Kidney Disease; CV: Cardiovascular; CVD: Cardiovascular Disease; GoR: Grade of Recommendation; HDL-C: High Density Lipoprotein-Cholesterol; LDL: Low Density Lipoprotein; LDL-C: Low Density Lipoprotein-Cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PCSK9: Proprotein Convertase Subtilisin / Kexin Type 9; TG: Triglyceride; T1DM: Diabetes mellitus Type 1; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 173: V1.7.1.2 – K2 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Fibrate (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest that there is no role for fibrates in advanced DM CKD (3b-5) – either as monotherapy or in combination with statins – outside specialist care. | ABCD 2017 | 16 | n. z. | 1 | A | ja |
| We suggest that fenofibrate therapy alone or alongside statins should only be used in DN-DM CKD 3a or earlier stages -primarily to reduce risks of progressive microvascular events in patients with statin intolerance or residual dyslipidaemia despite statin therapy. | ABCD 2017 | 16 | n. z. | 2 | C | nein |
| We do not recommend fibrate-ezetimibe combination therapy in DN-DM CKD, out with specialist lipid clinic advice. | ABCD 2017 | 16 | n. z. | 2 | D | nein |
| Fenofibrate may also have a role in reducing the risk of diabetic retinopathy and its progression independent of its lipid modifying action. | AOA 2014 | 47 | ja | B | B | nein |
| Fibrates* should be commenced in addition to a statin or on their own (for those intolerant to statin) when fasting triglycerides are greater than or equal to 2.3 mmol/l and HDL is low **.<br>* Fenofibrate when used in combination with statins presents a lower risk of adverse events than other fibrates combined with statins.<br>** HDL< 1.0 mmol/l (based on the cutoffs reported in the ACCORD and FIELD studies) | Baker 2015 | 31 | ja | B | n. a. | ja |
| Although not recommended for CVD prevention or treatment, fenofibrate, in addition to statin therapy, may be used in people with type 2 diabetes to slow the progression of established retinopathy. | CDA 2018 | S214 | ja | A | 1A | ja |
| We suggest that fibrates can replace statins in patients with CKD stage 3b who do not tolerate statins. | ERBP 2015 | ii34 | ja | 2 | B | nein |
| Fibrate treatment can be considered in patients who are intolerant of statins. | SIGN 2017 Management | 76 | ja | B | 1+ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar

CKD: Chronic Kidney Disease; CVD: Cardiovascular Disease; DM: Diabetes mellitus; DN: Diabetic Nephropathy; GoR: Grade of Recommendation; HDL: High Density Lipoprotein; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 174: V1.7.1.2 – K3 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Lipidzielwerte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| All patients with DM should be screened for dyslipidemia. | AACE 2015 | 15 | n. z. | B | 2 | nein |
| In persons with DM or prediabetes and no atherosclerotic CVD (ASCVD) or major cardiovascular risk factors (i. e., moderate CVD risk), treatment efforts should target a low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) goal of < 100 mg/dL and a non-HDL-C goal of < 130 mg/dL. | AACE 2015 | 15 | n. z. | B | 2 | nein |
| In these patients, an LDL-C level < 70 mg/dL and a non-HDL-C treatment goal < 100 mg/dL should be targeted (Table 7 *[der Leitlinie]*). | AACE 2015 | 15 | n. z. | B | 2 | nein |
| Secondary treatment goals may be considered, including apoli-poprotein B (ApoB) < 80 mg/dL and low-density lipoprotein particles (LDL-P) < 1,000 nmol/L in patients with ASCVD or at least 1 major risk factor, and < 90 mg/dL or < 1,200 nmol/L in patients without ASCVD and no additional risk factors, respectively. | AACE 2015 | 15 | n. z. | D | 4 | nein |
| It may be considered to have a secondary goal of non–HDL-C < 2.6 mmol/L (< 100 mg/dL) in patients with DM at very high risk and of < 3.3 mmol/L (< 130 mg/dL) in patients at high risk. | ESC 2013 | 3061 | nein | IIb | C | nein |
| It is recommended that patients with PAD and DM have LDL-C lowered to < 1.8 mmol/L (< 70 mg/dL) or by ≥ 50 % when the target level cannot be reached. | ESC 2013 | 3080 | ja | I | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ASCVD: Atherosclerotic Cardiovascular Disease; CVD: Cardiovascular Disease; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; HDL-C: High Density Lipoprotein Cholesterol; LDL-C: Low Density Lipoprotein Cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; PAD: Peripheral Artery Disease

Tabelle 175: V1.7.1.2 – K4 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – chronische Nierenerkrankung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend that lipid lowering therapy with statins should be considered for all patients with stage 3-5 DN-DM CKD. | ABCD 2017 | 8 | n. z. | 1 | D | ja |
| We recommend that all type 2 diabetes patients with stage 1-2 CKD with albuminuria, who have the highest risk of CVD, should be considered for high intensity statins such as atorvastatin 80 mg. | ABCD 2017 | 11 | n. z. | 1 | A | ja |
| We suggest that in DN-DM CKD patients not requiring renal replacement therapy it is appropriate to initiate statin therapy with either atorvastatin 20 mg or simvastatin 20-40 mg. | ABCD 2017 | 11 | n. z. | 1 | D | ja |
| We suggest that in patients with reduced GFR + / - persistent albuminuria the management of dyslipidaemia should be similar irrespective of whether the individual has type 1 or type 2 diabetes. | ABCD 2017 | 11 | n. z. | 1 | B | ja |
| We recommend that in patients with DN-DM CKD already treated with lipid lowering therapy who commence dialysis, lipid lowering therapy should be continued. | ABCD 2017 | 13 | n. z. | 2 | C | nein |
| We suggest that the decision to commence lipid lowering therapy de novo in DN-DM CKD patients requiring either haemodialysis or peritoneal dialysis should take into account risk of future atherosclerotic vascular events, life expectancy on dialysis and other co-morbid disease. In the absence of compelling evidence, it seems that any benefits of statin therapy in dialysis patients are likely to be greatest in younger patients with a longer projected treatment period, with the probability of renal replacement therapy. | ABCD 2017 | 13 | n. z. | 2 | C | nein |
| We recommend that all patients with DN-DM CKD who have undergone renal transplantation should have lipid status assessed once the immediate post operative period has passed (typically 3 months post transplantation). | ABCD 2017 | 13 | n. z. | 2 | C | nein |
| We recommend that lipid lowering therapy should be commenced in patients with DN-DM CKD who have undergone renal transplantation. | ABCD 2017 | 13 | n. z. | 1 | B | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 175: V1.7.1.2 – K4 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – chronische Nierenerkrankung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest that in patients with DN-DM CKD who have undergone kidney transplantation or kidney-pancreas transplantation the choice and dose of lipid lowering therapy should take into account concurrent immunosuppressive therapy. | ABCD 2017 | 13 | n. z. | 2 | D | nein |
| We suggest that all patients with DN-DM CKD who have undergone kidney-pancreas transplantation receive statin treatment. | ABCD 2017 | 13 | n. z. | 2 | D | nein |
| We do not recommend > 40 mg/day simvastatin in DN-DM CKD due to the increased risk of muscular side effects. | ABCD 2017 | 14 | n. z. | 1 | A | ja |
| We suggest sub maximal statin (in patients who are unable to tolerate higher statin doses) and ezetimibe combination therapy should be considered as an alternative to high intensity atorvastatin in DN-DM CKD at all stages. | ABCD 2017 | 14 | n. z. | 1 | B | ja |
| We suggest a statin be considered in patients with diabetes and CKD stage 5. | ERBP 2015 | ii33 | nein | 2 | C | nein |
| We recommend against starting a statin in patients with diabetes in CKD stage 5D. | ERBP 2015 | ii33 | ja | 1 | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CKD: Chronic Kidney Disease; DM: Diabetes mellitus; DN: Diabetic Nephropathy; GFR: Glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 176: V1.7.1.2 – K5 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – kardiovaskuläre Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In high-risk patients (those with DM and established ASCVD or at least 1 additional major ASCVD risk factor such as hypertension, family history, low HDL-C, or smoking), a statin should be started along with therapeutic lifestyle changes regardless of baseline LDL-C level. | AACE 2015 | 15 | n. z. | A | 1 | ja |
| Combination therapy (statin / fibrate) has not been shown to improve atherosclerotic cardiovascular disease outcomes and is generally not recommended. | ADA 2018 | S94 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Combination therapy (statin / niacin) has not been shown to provide additional cardiovascular benefit above statin therapy alone, may increase the risk of stroke with additional side effects, and is generally not recommended. | ADA 2018 | S94 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| All adults with type 2 diabetes and known prior cardiovascular disease (except haemorrhagic stroke) should receive the maximum tolerated dose of a statin, irrespective of their lipid levels. | Baker 2015 | 31 | ja | A | n. a. | ja |
| For adults with type 2 diabetes and known prior cardiovascular disease already on maximally tolerated statin dose or intolerant of statin therapy, if the fasting LDL cholesterol levels remain greater than or equal to 1.8 mmol/l consider commencing one of:<br>▪ Ezetimibe; or<br>▪ Bile acid binding resins; or<br>▪ Nicotinic acid<br><br>Note 1: Side effect profiles of individual therapies should be considered when combining therapies<br>Note 2: Use caution with bile acid binding resins and nicotinic acid as they can be poorly tolerated. | Baker 2015 | 31 | nein | CBR | n. a. | nein |
| In people with diabetes who also have concomitant clinical CVD, ezetimibe or evolocumab may be used to further reduce major adverse cardiac events | CDA 2018 | S183 | | | | |
| for ezetimibe, | | | ja | A | 1 | ja |
| for evolocumab, | | | ja | A | 1 | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 176: V1.7.1.2 – K5 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – kardiovaskuläre Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| and they should also be considered in those with concomitant familial hypercholesterolemia for ezetimibe and PCSK9 inhibitor. | CDA 2018 (Fortsetzung) | S183 | nein | D | Consensus | nein |
| A clinician should recommend high-intensity statin therapy for patients diagnosed with T2DM, between the ages of 40-75 with established ASCVD, and may recommend high-intensity statin therapy for others at a 10-year ASCVD risk ≥ 7.5 %. | ICSI 2014 | 35 | ja | strong, weak | high | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ASCVD: Atherosclerotic Cardiovascular Disease; CVD: Cardiovascular Disease; GoR: Grade of Recommendation; HDL-C: High Density Lipoprotein Cholesterol: LDL-C: Low Density Lipoprotein Cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PCSK9: Proprotein Convertase Subtilisin / Kexin Type 9; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 177: V1.7.1.2 – K6 Statine und andere lipidsenkende Wirkstoffe – Triglyzeride (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 26)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In patients who have LDL-C levels at goal but triglyceride concentrations ≥ 200 mg/dL and low HDL-C (< 35 mg/dL), treatment protocols including the use of fibrates, niacin, or high-dose omega-3 fatty acids may be used to achieve the non-HDL-C goal (Table 7 *[der Leitlinie]*). | AACE 2015 | 15 | n. z. | B | 2 | nein |
| If the triglyceride concentration is ≥ 200 mg/dL, non-HDL-C may be used to predict ASCVD risk. | AACE 2015 | 15 | n. z. | C | 3 | nein |
| High-dose omega-3 fatty acids, fibrates, or niacin may also be used to reduce triglyceride levels ≥ 500 mg/dL. | AACE 2015 | 16 | n. z. | C | 3 | nein |
| For patients with fasting triglyceride levels ≥ 500 mg/dL (5.7 mmol/L), evaluate for secondary causes of hypertriglyceridemia and consider medical therapy to reduce the risk of pancreatitis. | ADA 2018 | S94 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Evaluate and treat patients with fasting triglycerides > 500 mg/dL. | AHA 2015 | 696 | n. z. | n. a. | n. a. | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ASCVD: Atherosclerotic Cardiovascular Disease; GoR: Grade of Recommendation; HDL-C: High Density Lipoprotein Cholesterol; LDL-C: Low Density Lipoprotein Cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer (TAH) (V1.7.1.3)

Tabelle 178: V1.7.1.3 – K1 Thrombozytenaggregationshemmer – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27) .....398
Tabelle 179: V1.7.1.3 – K2 Thrombozytenaggregationshemmer – ASS (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27).....399
Tabelle 180: V1.7.1.3 – K3 Thrombozytenaggregationshemmer – Clopidogrel (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27).....399
Tabelle 181: V1.7.1.3 – K4 Thrombozytenaggregationshemmer – Primärprävention (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27).....400
Tabelle 182: V1.7.1.3 – K5 Thrombozytenaggregationshemmer – Sekundärprävention (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27).....401
Tabelle 183: V1.7.1.3 – K6 Thrombozytenaggregationshemmer – ACS (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27) .....402
Tabelle 184: V1.7.1.3 – K7 Thrombozytenaggregationshemmer – chronische Nierenerkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27).....403
Tabelle 185: V1.7.1.3 – K8 Thrombozytenaggregationshemmer – andere kardiovaskuläre Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27).....404

10 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Allgemeines, Acetylsalicylsäure, Clopidogrel, Primär- und Sekundärprävention und Begleiterkrankungen.

Tabelle 178: V1.7.1.3 – K1 Thrombozytenaggregationshemmer – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| All adults with type 2 diabetes and known prior cardiovascular disease should receive long-term antiplatelet therapy unless there is a clear contra-indication. | Baker 2015 | 38 | ja | A | n. a. | ja |
| All adults with type 2 diabetes and a history of coronary artery disease but no acute event in the last 12 months should receive | Baker 2015 | 38 | | | | |
| ▪ long-term low-dose aspirin or | | | ja | A | n. a. | ja |
| ▪ long-term clopidogrel if intolerant to aspirin. | | | ja | B | n. a. | nein |
| Do not offer antiplatelet therapy (aspirin or clopidogrel) for adults with type 2 diabetes without cardiovascular disease. | NICE 2015 | 90 | n. z. | should not | n. z. | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 179: V1.7.1.3 – K2 Thrombozytenaggregationshemmer – ASS (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Low-dose aspirin (75–162 mg/d) is reasonable among those with a 10-year CVD risk of at least 10 % and without an increased risk of bleeding. | AHA 2015 | 700 | n. z. | IIa | B, C | nein |
| Low-dose aspirin is reasonable in adults with diabetes mellitus at intermediate risk (10-year CVD risk, 5 %–10 %). | AHA 2015 | 700 | n. z. | IIb | C, E | nein |
| In people with established CVD, low-dose ASA therapy (81–162 mg) should be used to prevent CV events. | CDA 2018 | S167 | ja | B | 2 | nein |
| Antiplatelet therapy with aspirin in DM-patients at low CVD risk is not recommended. | ESC 2013 | 3062 | ja | III | A | nein |
| Aspirin is indicated in patients with DM and CAD to reduce the risk for cardiovascular events. | ESC 2013 | 3066 | ja | I | A | ja |
| Aspirin (75 mg per day) should be given routinely and continued long term in patients with diabetes and coronary heart disease. | SIGN 2017 Management | 74 | ja | A | 1++ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
ASA: Acetylsalicylic Acid; CAD: Coronary Artery Disease; CVD: Cardiovascular Disease; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 180: V1.7.1.3 – K3 Thrombozytenaggregationshemmer – Clopidogrel (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For patients with atherosclerotic cardiovascular disease and documented aspirin allergy, clopidogrel (75 mg/day) should be used. | ADA 2018 | S95 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Clopidogrel 75 mg may be used in people unable to tolerate ASA. | CDA 2018 | S167 | n. z. | D | Consensus | nein |
| Clopidogrel is recommended as an alternative antiplatelet therapy in case of aspirin intolerance. | ESC 2013 | 3062 | ja | I | B | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
ASA: Acetylsalicylic Acid; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 181: V1.7.1.3 – K4 Thrombozytenaggregationshemmer – Primärprävention (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For primary prevention of CVD, aspirin use may be considered for those at high cardiovascular risk (10-year risk > 10 %). | AACE 2015 | 18 | n. z. | D | 4 | nein |
| Aspirin therapy (75–162 mg/day) may be considered as a primary prevention strategy in those with type 1 or type 2 diabetes who are at increased cardio-vascular risk. This includes most men and women with diabetes aged ≥ 50 years who have at least one additional major risk factor (family history of premature atherosclerotic cardiovascular disease, hypertension, dyslipid-emia, smoking, or albuminuria) and are not at increased risk of bleeding. | ADA 2018 | S95 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| ASA should not be used routinely for the primary prevention of CVD events in people with diabetes.<br>ASA may be used in the presence of additional CV risk factors. | CDA 2018 | S167 | ja<br>nein | A<br>D | 1A<br>Consensus | ja<br>nein |
| Antiplatelet therapy for primary prevention may be considered in high risk patients with DM on an individual basis. | ESC 2013 | 3062 | nein | IIb | C | nein |
| A clinician should recommend aspirin therapy for patients diagnosed with T2DM with established ASCVD and consider aspirin therapy for others where the benefits outweighs the risk in primary prevention. | ICSI 2014 | 36 | ja | strong | high | ja |
| Low-dose aspirin is not recommended for primary prevention of vascular disease in patients with diabetes. | SIGN 2017 Management | 72 | ja | A | 1++, 1+ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ASA: Acetylsalicylic Acid; ASCVD: Atherosclerotic Cardiovascular Disease; CV: Cardiovascular; CVD: Cardiovascular Disease; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 182: V1.7.1.3 – K5 Thrombozytenaggregationshemmer – Sekundärprävention (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The use of low-dosage aspirin (75 to 162 mg daily) is recommended for secondary prevention of CVD. | AACE 2015 | 18 | n. z. | A | 1 | ja |
| Some patients may benefit from higher doses. | | | n. z. | B | 2 | nein |
| Use aspirin therapy (75–162 mg/day) as a secondary prevention strategy in those with diabetes and a history of atherosclerotic cardiovascular disease. | ADA 2018 | S94 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Aspirin at a dose of 75–160 mg/day is recommended as secondary prevention in DM. | ESC 2013 | 3062 | ja | I | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CVD: Cardiovascular Disease; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 183: V1.7.1.3 – K6 Thrombozytenaggregationshemmer – ACS (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Dual antiplatelet therapy (with low-dose aspirin and a P2Y12 inhibitor) is reasonable for a year after an acute coronary syndrome A and may have benefits beyond this period. | ADA 2018 | S95 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| All adults with type 2 diabetes and recent acute coronary syndrome and / or coronary stent should receive, for 12 months after the event or procedure: | Baker 2015 | 38 | | | | |
| ▪ Combination low-dose aspirin and clopidogrel or | | | ja | B | n. a. | nein |
| ▪ Combination low-dose aspirin and prasugrel or | | | ja | B | n. a. | nein |
| ▪ Combination low-dose aspirin and ticagrelor. | | | ja | C | n. a. | nein |
| A P2Y12 receptor blocker is recommended in patients with DM and ACS for 1 year and in those subjected to PCI (duration depending on stent type). In patients with PCI for ACS preferably prasugrel or ticagrelor should be given. | ESC 2013 | 3062 | ja | I | A | ja |
| Platelet P2Y12 receptor inhibition is recommended in patients with DM and ACS in addition to aspirin. | ESC 2013 | 3066 | ja | I | A | ja |
| In addition to long term aspirin, clopidogrel therapy should be continued for three months in patients with non-ST elevation acute coronary syndromes. | SIGN 2017 Management | 75 | n. z. | B | n. z. | unklar |
| In addition to long term aspirin, clopidogrel therapy should be continued for up to four weeks in patients with ST elevation acute coronary syndromes. | SIGN 2017 Management | 75 | n. z. | A | n. z. | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACS: Acute coronary Syndrome; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; Percutaneous Coronary Intervention

Tabelle 184: V1.7.1.3 – K7 Thrombozytenaggregationshemmer – chronische Nierenerkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest not adding a thienopyridine or ticagrelor to standard care to reduce death, myocardial infarction or need for coronary revascularization in patients with diabetes and CKD stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min) and ACSs or high-risk coronary artery intervention unless there is no additional risk factor for bleeding. | ERBP 2015 | ii37 | ja | 2 | B | nein |
| We recommend starting aspirin as secondary prevention, unless there is a contraindication or side effects. | ERBP 2015 | ii37 | n. z. | 1 | C | ja |
| We suggest starting aspirin as primary prevention only in patients without additional risk factors for bleeding. | ERBP 2015 | ii37 | ja | 1 | C | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACS: Acute coronary Syndrome; CKD: Chronic Kidney Disease; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; TAH: Thrombozytenaggregationshemmer

Tabelle 185: V1.7.1.3 – K8 Thrombozytenaggregationshemmer – andere kardiovaskuläre Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 27)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| All adults with type 2 diabetes and a history of ischaemic stroke or TIA should receive | Baker 2015 | 38 | | | | |
| ▪ low-dose aspirin or | | | ja | A | n. a. | ja |
| ▪ Clopidogrel or | | | ja | A | n. a. | ja |
| ▪ Combination low dose aspirin and extended release dipyridamole. | | | ja | B | n. a. | nein |
| In the presence of atrial fibrillation or other major risk factors for thrombo-embolism, there should be consideration of anticoagulant therapy according to other relevant guidelines. | Baker 2015 | 38 | nein | PP | n. a. | nein |
| Assessment of the risk of bleeding (i. e. HAS-BLED score) should be considered when prescribing antithrombotic therapy in patients with AF and DM. | ESC 2013 | 3076 | nein | IIa | C | nein |
| Antiplatelet therapy is recommended in all patients with symptomatic PAD and DM without contraindications. | ESC 2013 | 3080 | ja | I | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

AF: Atrial Fibrillation; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; HAS-BLED: Hypertension, Abnormal renal / Liver Function, Stroke, Bleeding History or Predisposition, labile INR, Elderly, Drugs / Alcohol concomitantly; INR: International normalized Ratio; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PAD: Peripheral Artery Disease; TIA: Transient ischemic Attack

### A3.4.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen (V1.7.2)

#### A3.4.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen (V1.7.2.1)

3 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Allgemeinmaßnahmen, z. B. zur Verhinderung von mikrovaskulären Komplikationen.

Tabelle 186: V1.7.2.1 – K1 Allgemeinmaßnahmen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 28)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In patients with type 2 diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease, antihyperglycemic therapy should begin with lifestyle management and metformin and subsequently incorporate an agent proven to reduce major adverse cardiovascular events and cardiovascular mortality (currently empagliflozin and liraglutide), after considering drug-specific and patient factors (see Table 8.1 *[der Leitlinie]*). | ADA 2018 | S96 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| In patients with type 2 diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease, after lifestyle management and metformin, the antihyperglycemic agent canagliflozin may be considered to reduce major adverse cardiovascular events, based on drug-specific and patient factors (see Table 8.1 *[der Leitlinie]*). | ADA 2018 | S96 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| An ACE inhibitor or an angiotensin receptor blocker is not recommended for the primary prevention of diabetic kidney disease in patients with diabetes who have normal blood pressure, normal urinary albumin-to-creatinine ratio (< 30 mg/g creatinine), and normal estimated glomerular filtration rate. | ADA 2018 | S106 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| However, early identification and control of hyperglycemia and high blood pressure can prevent or delay long-term microvascular complications of diabetes. | AOA 2014 | 26 | ja | B | B | nein |
| For people with CVD or CKD, including albuminuria, or with CV risk factors in addition to diabetes and hypertension, an ACE inhibitor or an ARB is recommended as initial therapy. | CDA 2018 | S188 | ja | A | 1A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotensin converting Enzyme; ARB: Angiotensin Receptor Blocker; CVD: Cardiovascular Disease; CKD: Chronic Kidney Disease; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.7.2.2 Nephropathie bei DM Typ 2 (V1.7.2.2)

Tabelle 187: V1.7.2.2 – K1 Nephropathie bei DM Typ 2 – Diagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29) .....407
Tabelle 188: V1.7.2.2 – K2 Nephropathie bei DM Typ 2 – Nephroprotektion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29) .....408
Tabelle 189: V1.7.2.2 – K3 Nephropathie bei DM Typ 2 – medikamentöse Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29) .....409
Tabelle 190: V1.7.2.2 – K4 Nephropathie bei DM Typ 2 – Elektrolyte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29).....409
Tabelle 191: V1.7.2.2 – K5 Nephropathie bei DM Typ 2 – Dialyse (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29) .....410
Tabelle 192: V1.7.2.2 – K6 Nephropathie bei DM Typ 2 – Transplantation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29).....411

7 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Diagnostik, Therapie einer chronischen Nierenerkrankung, Nephroprotektion und Kontrolluntersuchungen.

Tabelle 187: V1.7.2.2 – K1 Nephropathie bei DM Typ 2 – Diagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A diagnosis of CKD should be made in people with an eGFR < 60 mL/min/1.73 m² and / or random urine ACR ≥ 2.0 mg/mmol on at least 2 of 3 samples over a 3-month period. | CDA 2018 | S206 | nein | D | Consensus | nein |
| In individuals with significant proteinuria, a PCR on a first-pass morning urine specimen is preferable to a timed collection. | SIGN 2017 Management | 86 | ja | GPP | 1+, 2++, 3 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACR: Albumin to Creatinine Ratio; CKD: Chronic Kidney Disease; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 188: V1.7.2.2 – K2 Nephropathie bei DM Typ 2 – Nephroprotektion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS) blockade is recommended for patients with DM who have chronic kidney disease (CKD) categories G2, G3a, G3b, and if slow progression is demonstrated, G4 (see Fig. 2 for category definitions *[der Leitlinie]*). | AACE 2015 | 16 | n. z. | A | 1 | ja |
| Adults with diabetes and CKD with either hypertension or albuminuria should receive an ACE inhibitor or an ARB to delay progression of CKD for ACE inhibitor use in … type 2 diabetes,<br>and for ARB use. | CDA 2018 | S206 | ja<br>ja | A<br>A | 1A<br>1A | ja<br>ja |
| Combinations of ACE inhibitor, ARB or DRI should not be used in the management of diabetes and CKD. | CDA 2018 | S206 | ja | A | 1 | ja |
| There is no firm evidence that insulin therapy reduces the risk of progressive renal disease. Therefore the aim of insulin therapy should be to improve glycaemic control and improve quality of life, with a low risk of hypoglycaemia. | RCP 2018 | 16 | n. z. | 1 | C | ja |
| People with type 2 diabetes and microalbuminuria should be treated with an ACE inhibitor or an ARB irrespective of blood pressure. | SIGN 2017 Management | 91 | ja | A | 1++ | unklar |
| ACE inhibitors and / or ARBs should be used as agents of choice in patients with chronic kidney disease and proteinuria (≥ 0.5 g/day, approximately equivalent to a protein / creatinine ratio of 50 mg/mmol) to reduce the rate of progression of chronic kidney disease. | SIGN 2017 Management | 91 | ja | A | 1++ | unklar |
| People with diabetes and microalbuminuria should be treated with a multifactorial intervention approach. | SIGN 2017 Management | 93 | ja | B | 1+ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotensin converting Enzyme; ARB: Angiotensin Receptor Blocker; CKD: Chronic Kidney Disease; DRI: Direct Renin Inhibitors; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; RAAS: Renin Angiotensin Aldosterone System

Tabelle 189: V1.7.2.2 – K3 Nephropathie bei DM Typ 2 – medikamentöse Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend instructing patients to temporarily withdraw metformin in conditions of pending dehydration, when undergoing contrast media investigations, or when there is a risk for AKI. | ERBP 2015 | ii25 | ja | 1 | C | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>AKI: Acute Kidney Injury; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 190: V1.7.2.2 – K4 Nephropathie bei DM Typ 2 – Elektrolyte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest dietary advice, correction of acidosis and loop diuretic therapy to lower serum potassium as necessary in patients with diabetes and CKD stages 4 and 5 for safe use of an ACEI (or ARB). In the presence of hyperkalaemia, where bicarbonate is less than 22 mmol/l, sodium bicarbonate can be added at a dose of 500 mg twice daily: larger doses can be used but often require a concomitant increase or addition of a loop diuretic dose. | ABCD 2017 Hypertension | 25 | nein | not graded | not graded | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>ACEI: Angiotensin converting Enzyme Inhibitor; ARB: Angiotensin Recptor Blocker; CKD: Chronic Kidney Disease; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 191: V1.7.2.2 – K5 Nephropathie bei DM Typ 2 – Dialyse (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest the use of diuretics in patients with diabetes who are on dialysis and have residual renal function. | ABCD 2017 Hypertension | 32 | n. z. | 2 | C | nein |
| We recommend giving priority to the patient's condition and preference in selecting renal replacement therapy as there is an absence of evidence of superiority of one modality over another in patients with diabetes and CKD stage 5. | ERBP 2015 | ii8 | n. z. | 1 | C | ja |
| We recommend providing patients with unbiased information about the different available treatment options. | ERBP 2015 | ii8 | n. z. | 1 | A | ja |
| We suggest diabetes has no influence on the choice between HD or HDF. | ERBP 2015 | ii8 | n. z. | 2 | B | nein |
| We recommend initiating dialysis in patients with diabetes on the same criteria as in patients without diabetes. | ERBP 2015 | ii9 | ja | 1 | A | ja |
| It is recommended that patients on maintenance haemodialysis are prescribed a water-soluble vitamin supplement. | JBDS 2016 | 50 | ja | 2 | D | nein |
| In managing patients with diabetes on maintenance haemodialysis, clinicians should be aware of the significantly increased risk of hypoglycaemia caused by<br>▪ Poor or erratic nutritional intake.<br>▪ Reduced clearance of endogenous or exogenous insulin by the kidney and the liver.<br>Decreased hepatic gluconeogenesis. | JBDS 2016 | 68 | n. z. | 1 | B | ja |
| If the patient is on home dialysis it is the responsibility of the clinician in charge of their care (nephrologist or diabetologist) to ensure that the patient has an annual foot review and is attending review by the foot protection team. | JBDS 2016 | 71 | n. z. | 1 | D | ja |
| Patients with diabetes on MHDx approaching end of life or where a palliative care pathway has been agreed should be managed in accordance with Diabetes UK End of Life clinical care recommendations for patients with diabetes. Treatment and interventions should be focussed on symptoms. | JBDS 2016 | 72 | ja | 1 | D | ja |

a: Falls alle GoR „unklar" sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CKD: Chronic Kidney Disease; GoR: Grade of Recommendation; HD: Haemodialysis; HDF: Haemodiafiltration; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MHD: Maintenance Hemodialysis; n. z.: nicht zuzuordnen; UK: United Kingdom

Tabelle 192: V1.7.2.2 – K6 Nephropathie bei DM Typ 2 – Transplantation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 29)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend education on the different options of transplantation and their expected outcomes for patients with diabetes and CKD stage 4 or 5 and who are deemed suitable for transplantation (see Table 5 *[der Leitlinie]*). | ERBP 2015 | ii15 | n. z. | 1 | D | ja |
| We recommend against pancreas or simultaneous kidney-pancreas transplantation. | ERBP 2015 | ii15 | n. z. | 1 | D | ja |
| We recommend diabetes per se should not be considered a contraindication to kidney transplantation in patients who otherwise comply with inclusion and exclusion criteria for transplantation. | ERBP 2015 | ii15 | n. z. | 1 | C | ja |
| We recommend education on the different options of transplantation and their expected outcomes for patients with diabetes and CKD stage 4 or 5 and who are deemed suitable for transplantation (see Table 5 *[der Leitlinie]*). | ERBP 2015 | ii15 | n. z. | 1 | D | ja |
| Overweight / obese patients who are being considered for a kidney transplant should be encouraged to lose weight. Dietary counselling should be a calorie restrictive diet, making sure that the protein requirements for the patient are met (≥ 1.1 g/kg IBW). | JBDS 2016 | 59 | n. z. | 1 | B | ja |
| All patients with an elevated BMI who may not be considered for transplantation if unable to lose weight through diet, exercise and behavioural change should be considered for bariatric surgery or weight-reducing medication. | JBDS 2016 | 60 | ja | 1 | C | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CKD: Chronic Kidney Disease; GoR: Grade of Recommendation; IBW: Ideal Body Weight; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen (V1.7.2.3)

Tabelle 193: V1.7.2.3/T1 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Allgemeines – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ....414
Tabelle 194: V1.7.2.3/T2 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Screening (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ....416
Tabelle 195: V1.7.2.3/T2 – K2 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Diagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ....418
Tabelle 196: V1.7.2.3/T2 – K3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Untersuchungsverfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ....420
Tabelle 197: V1.7.2.3/T2 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – initiale Untersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ....421
Tabelle 198: V1.7.2.3/T2 – K5 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Folgeuntersuchungen (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 30) ....423
Tabelle 199: V1.7.2.3/T2 – K6 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – bildgebende Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) ....424
Tabelle 200: V1.7.2.3/T3 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen / Therapie – medikamentöse Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ....428
Tabelle 201: V1.7.2.3/T3 – K2 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – intravitreale Injektionen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ....429
Tabelle 202: V1.7.2.3/T3 – K3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – nonproliferative diabetische Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ....430
Tabelle 203: V1.7.2.3/T3 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – proliferative diabetische Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ....431
Tabelle 204: V1.7.2.3/T3 K5 –Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – Anti-VEGF-Medikamente (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ....432
Tabelle 205: V1.7.2.3/T3 – K6 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – Triamcinolon (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ....435

Tabelle 206: V1.7.2.3/T3 – K7 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – Antibiotika, Antiseptika (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) ....436

Tabelle 207: V1.7.2.3/T4 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – Kataraktextraktion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) ....436

Tabelle 208: V1.7.2.3/T4 – K2 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – Laserphotokoagulation, allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) ....437

Tabelle 209: V1.7.2.3/T4 – K3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – fokale Laserphotokoagulation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) ....439

Tabelle 210: V1.7.2.3/T4 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – panretinale Laserphotokoagulation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) ....442

Tabelle 211: V1.7.2.3/T4 – K5 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – Vitrektomie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) ....446

8 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Allgemeines, Screening, Diagnostik und Therapie diabetesassoziierte Augenerkrankungen.

Tabelle 193: V1.7.2.3/T1 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Allgemeines – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with diabetes may use aspirin for other medical indications without an adverse effect on their risk of diabetic retinopathy. | AAO 2017 | 26 | nein | discretionary | I++, good | nein |
| Aspirin may be used by diabetic patients for other medical indications without concern that the aspirin therapy will worsen diabetic retinopathy. | AAO 2017 | 27 | ja | discretionary | III, moderate | nein |
| Aspirin appears to be neither helpful nor harmful in the management of diabetic retinopathy. | AAO 2017 | 29 | ja | discretionary | I++, good | nein |
| Laser surgery, color fundus photography, and fluorescein angiography are not indicated for patients with normal retinal examinations or minimal NPDR. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| Laser surgery and fluorescein angiography are not indicated for mild to moderate NPDR without macular edema. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| The presence of retinopathy is not a contraindication to aspirin therapy for cardioprotection, as aspirin does not increase the risk of retinal hemorrhage. | ADA 2018 | S109 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Tight glycemic and blood pressure control are the cornerstones of primary prevention of diabetic retinopathy. | AOA 2014 | 26 | ja | A | A | ja |
| The presence of retinopathy, regardless of the person's diabetes status, may also indicate other underlying subclinical vascular disease. | AOA 2014 | 27 | ja | B | B | nein |
| Patients should be questioned about the awareness of their personal diabetes ABCs (A1C, blood pressure, and cholesterol levels and their history of smoking). | AOA 2014 | 27 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Electronic Health Records (EHRs) are helpful for identifying at-risk populations for preventive care and intervention. | AOA 2014 | 33 | ja | B | B | nein |
| EHRs can also be used to identify clusters of risk factors for diabetes and coronary heart disease in patients in large health care networks. | AOA 2014 | 33 | ja | B | B | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 193: V1.7.2.3/T1 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen Allgemeines – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ocular telehealth programs for diabetic retinopathy have the potential to preserve vision and prevent vision loss by increasing access to evaluation, educating patients and promoting appropriate follow-up and treatment. Telehealth has the potential to deliver economical, high quality eye care locally, nationally and internationally. | AOA 2014 | 42 | ja | A | B | ja |
| Those with diabetic retinopathy have a measurable decline in health-related quality of life early in the disease process. This decline is much greater and more rapid in persons with bilateral moderately severe NPDR or worse, compared with those with no diabetic retinopathy or less severe diabetic retinopathy. | AOA 2014 | 43 | ja | B | C | nein |
| Bei Menschen mit Diabetes kann die Sehfähigkeit und damit die Fahrsicherheit durch eine diabetische Retinopathie und Makulopathie und auch durch temporäre Refraktionsänderungen aufgrund des Quellungszustandes der Linse beeinträchtigt werden. | DDG 2017 | 43 | nein | statement | n. a. | nein |
| Menschen mit Diabetes sollen auf regelmäßige Untersuchungen u.a. der Sehfähigkeit und des Augenhintergrundes hingewiesen werden.<br>Literatur und Evidenzbewertung siehe Nationale VersorgungsLeitlinie Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes. | DDG 2017 | 44 | ja | A | n. a. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
EHRs: Electronic Health Records; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; NPDR: Non-proliferative diabetic Retinopathy

Tabelle 194: V1.7.2.3/T2 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Screening (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| People with Type 1 diabetes …, while those with Type 2 diabetes should have yearly screening for diabetic retinopathy beginning immediately following their diagnosis. | AAO 2017 | 26 | nein | strong | II+, good | ja |
| Individuals with Type 2 diabetes mellitus without diabetic retinopathy should be encouraged to have an annual dilated eye exam or screenings using fundus photography to detect the onset of diabetic retinopathy. | AAO 2017 | 27 | n. z. | strong | II++, good | ja |
| Screening programs should follow established guidelines. | AAO 2017 | 29 | ja | strong | III, good | ja |
| Screening for diabetic retinopathy should be performed by an experienced vision care professional (optometrist or ophthalmologist), either in person or through interpretation of retinal photographs taken through dilated<br>pupils or undilated pupils with high-resolution ultra-wide field imaging. | CDA 2018 | S214 | ja<br>nein | A<br>D | 1<br>Consensus | ja<br>nein |
| Screening for the presence of retinopathy should be considered on annual basis in patients with T2DM. | ESC 2013 | 3081 | ja | IIa | B | nein |
| Systematic screening for diabetic retinal disease should be provided for all people with diabetes. | SIGN 2017 Management | 98 | ja | B | n. z. | unklar |
| Patients with type 2 diabetes should be screened from diagnosis. | SIGN 2017 Management | 98 | ja | A | n. z. | unklar |
| ▪ Patients with diabetes with no diabetic retinopathy could be screened every two years.<br>▪ All others should be screened at least annually. | SIGN 2017 Management | 98 | ja | B | n. z. | unklar |
| Screening modalities should aim to detect sight-threatening retinal disease with a sensitivity ≥ 80 % and specificity ≥ 95 %. | SIGN 2017 Management | 99 | ja | D | n. z. | nein |
| Screening should be performed at a site convenient to patients. | SIGN 2017 Management | 99 | ja | D | n. z. | nein |
| Automated grading may be used for distinguishing no retinopathy from any retinopathy in a screening programme providing validated software is used. | SIGN 2017 Management | 83 | ja | B | n. z. | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 194: V1.7.2.3/T2 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Screening (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest screening for retinopathy at least every other year (biennial screening) for patients who have had no retinopathy on all previous examinations. More frequent retinal examinations in such patients should be considered when risk factors associated with an increased rate of progression of retinopathy are present. Patients with existing retinopathy should be managed in conjunction with an eye care professional and examined at intervals deemed appropriate for the level of retinopathy. | VADoD | 49 | ja | weak | n. a. | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; T2DM: Diabetes mellitus Type 2 | | | | | | |

Tabelle 195: V1.7.2.3/T2 – K2 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Diagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The care process for diabetic retinopathy includes a medical history, a regular ophthalmologic examination or screening of high quality retinal photographs of patients who have not had previous treatment for diabetic retinopathy or other eye disease and regular follow-up. | AAO 2017 | 26 | nein | strong | III,good | ja |
| A detailed examination is indicated to assess for macular edema. | AAO 2017 | 28 | nein | strong | III, good | ja |
| A detailed examination is indicated to assess for signs of severe NPDR. | AAO 2017 | 28 | nein | strong | III, good | ja |
| A detailed examination is indicated to assess for optic nerve head neovascularization and / or neovascularization elsewhere. | AAO 2017 | 28 | nein | strong | III, good | ja |
| A detailed examination is indicated to assess for vitreous or preretinal hemorrhage. | AAO 2017 | 28 | nein | strong | III, good | ja |
| The ocular examination of a person with diabetes should include all aspects of a comprehensive eye examination*** with supplemental testing, as indicated, to detect and thoroughly evaluate ocular complications.<br>***Refer to the Optometric Clinical Practice Guideline for Comprehensive Adult Eye and Vision Examination. | AOA 2014 | 26 | nein | statement | Konsensus | nein |
| The clinician should consider other etiologies, especially cardiovascular disease, hypertension and smoking status. | AOA 2014 | 27 | ja | B | B | nein |
| Changes in color perception may occur in persons with diabetes. Therefore, color vision testing may be appropriate. However, the use of color vision testing for the diagnosis of diabetic retinopathy is not recommended. | AOA 2014 | 30 | ja | B | B | nein |
| As diabetes may go undiagnosed for many years, any individual with type 2 diabetes should have a comprehensive dilated eye examination soon after the diagnosis of diabetes. | AOA 2014 | 30 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Examination of persons with non-retinal ocular complications of diabetes should be consistent with current recommendations of care for each condition. | AOA 2014 | 31 | nein | statement | Konsensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 195: V1.7.2.3/T2 – K2 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Diagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Zur Beurteilung der Fahrsicherheit bei Menschen mit Diabetes soll ein aktueller ophthalmologischer Untersuchungsbefund herangezogen werden. Bei bestehender fortgeschrittener diabetischer Retinopathie, bei diabetischer Makulopathie oder bei eingeschränkter Sehfähigkeit soll der Augenarzt die Fahrsicherheit bzgl. der Sehfunktion prüfen und feststellen.<br>Literatur und Evidenzbewertung siehe Nationale VersorgungsLeitlinie Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes. | DDG 2017 | 44 | ja | A | n. a. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NPDR: Non-proliferative diabetic Retinopathy; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 196: V1.7.2.3/T2 – K3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Untersuchungsverfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Slit-lamp biomicroscopy is the recommended method to evaluate retinopathy in the posterior pole and midperipheral retina. | AAO 2017 | 28 | ja | strong | III, good | ja |
| Examination of the peripheral retina is best performed with indirect ophthalmoscopy or with slit-lamp biomicroscopy. | AAO 2017 | 28 | nein | strong | III, good | ja |
| Macular edema is best evaluated by dilated examination using slit-lamp biomicroscopy, optical coherence tomography, and / or stereoscopic fundus photography. | AAO 2017 | 33 | nein | strong | III, good | ja |
| Retinal photography or slit lamp biomicroscopy used by trained individuals should be used in a programme of systematic screening for diabetic retinopathy. | SIGN 2017 Management | 98 | ja | C | n. z. | nein |
| 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: | SIGN 2017 Management | 98 | | | | |
| ▪ clinically significant macular oedema | | | ja | A | n. z. | unklar |
| ▪ proliferative diabetic retinopathy and severe non-proliferative diabetic retinopathy. | | | ja | B | n. z. | unklar |
| Dilated direct ophthalmoscopy should only be used opportunistically. | | | ja | C | n. z. | nein |
| Patients with ungradeable retinal photographs should receive slit lamp and indirect ophthalmoscopy examination where possible. | SIGN 2017 Management | 99 | ja | B | n. z. | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 197: V1.7.2.3/T2 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – initiale Untersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Recommended initial evaluation for Type 2 diabetes: At time of diagnosis | AAO 2017 | 27 | ja | strong | II+, good | ja |
| The initial examination for a patient with diabetes mellitus includes all features of the comprehensive adult medical eye evaluation, with particular attention to those aspects relevant to diabetic retinopathy. | AAO 2017 | 27 | ja | strong | II++, good | ja |
| An initial history should consider duration of diabetes. | AAO 2017 | 27 | ja | strong | II++, good | ja |
| An initial history should consider past glycemic control. | AAO 2017 | 27 | ja | strong | II++, good | ja |
| An initial history should consider medications. | AAO 2017 | 27 | nein | strong | III, good | ja |
| An initial history should consider medical history. | AAO 2017 | 27 | ja | strong | II++, good | ja |
| An initial history should consider ocular history. | AAO 2017 | 27 | nein | strong | III, good | ja |
| The initial physical examination should include visual acuity. | AAO 2017 | 27 | ja | strong | III, good | ja |
| The initial physical examination should include slit-lamp biomicroscopy. | AAO 2017 | 27 | nein | strong | III, good | ja |
| The initial physical examination should include intraocular pressure. | AAO 2017 | 27 | nein | strong | III, good | ja |
| The initial physical examination should include gonioscopy before dilation, when indicated. | AAO 2017 | 27 | nein | strong | III, good | ja |
| The initial physical examination should include thorough fundoscopy, including stereoscopic examination of the posterior pole. | AAO 2017 | 27 | ja | strong | III, good | ja |
| The initial physical examination should include examination of the peripheral retina and vitreous. | AAO 2017 | 27 | nein | strong | III, good | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 197: V1.7.2.3/T2 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – initiale Untersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The initial ocular examination should include, but is not limited to, the following evaluations:<br>▪ Best-corrected visual acuity<br>▪ Pupillary reflexes<br>▪ Ocular motility<br>▪ Refractive status<br>▪ Confrontation visual field testing or visual field evaluation<br>▪ Slit lamp biomicroscopy<br>▪ Tonometry<br>▪ Dilated retinal examination | AOA 2014 | 27 | nein | Konsensus | n. a. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 198: V1.7.2.3/T2 – K5 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – Folgeuntersuchungen (Zuordnung Kernaussage, sieheTabelle 30)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A follow-up history should include changes in symptoms. | AAO 2017 | 35 | nein | strong | III, good | ja |
| A follow-up history should include changes in systemic statu. | AAO 2017 | 35 | nein | strong | III, good | ja |
| A follow-up examination should include visual acuity. | AAO 2017 | 35 | ja | strong | III, good | ja |
| A follow-up examination should include slit-lamp biomicroscopy with iris examination. | AAO 2017 | 35 | ja | strong | III, good | ja |
| A follow-up examination should include intraocular pressure. | AAO 2017 | 35 | nein | strong | III, good | ja |
| A follow-up examination should include gonioscopy (preferably before dilation when iris neovascularization is suspected or if IOP is elevated). | AAO 2017 | 35 | ja | strong | III, good | ja |
| A follow-up examination should include stereoscopic examination of the posterior pole after dilation of the pupils. | AAO 2017 | 35 | ja | strong | III, good | ja |
| A follow-up examination should include OCT imaging, when appropriate. | AAO 2017 | 35 | nein | strong | III, good | ja |
| A follow-up examination should include peripheral retina and vitreous examination, when indicated. | AAO 2017 | 35 | ja | strong | III, good | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; IOP: Intraocular Pressure; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; OCT: Optical Coherence Tomography

Tabelle 199: V1.7.2.3/T2 – K6 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – bildgebende Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| If used appropriately, color and red-free fundus photography ancillary to the clinical examination may enhance. | AAO 2017 | 28 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| If used appropriately, optical coherence tomography ancillary to the clinical examination may enhance patient care. | AAO 2017 | 28 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| If used appropriately, fluorescein angiography ancillary to the clinical examination may enhance patient care. | AAO 2017 | 28 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| If used appropriately, ultrasonography ancillary to the clinical examination may enhance patient care. | AAO 2017 | 28 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| OCT is usually used to evaluate unexplained visual acuity loss. | AAO 2017 | 28 | n. z. | discretionary | III, insufficient | nein |
| OCT is usually used to identify areas of vitreomacular traction. | AAO 2017 | 28 | n. z. | discretionary | III, insufficient | nein |
| OCT is usually used to evaluate patients with difficult and / or questionable examinations for DME. | AAO 2017 | 29 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| OCT is occasionally used to investigate other causes of macular swelling. | AAO 2017 | 29 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| OCT is never used to screen a patient with no or minimal diabetic retinopathy. | AAO 2017 | 29 | nein | strong | III, good | ja |
| Routine fluorescein angiography is not indicated as a part of the regular examination of patients with diabetes. | AAO 2017 | 29 | nein | strong | III, good | ja |
| Fluorescein angiography is usually used to guide laser treatment of CSME. | AAO 2017 | 29 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Fluorescein angiography is usually used to evaluate unexplained visual loss. | AAO 2017 | 29 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Fluorescein angiography is usually used to identify suspected but clinically obscure retinal neovascularization. | AAO 2017 | 29 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 199: V1.7.2.3/T2 – K6 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – bildgebende Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Fluorescein angiography is occasionally used to identify areas of vitreomacular traction. | AAO 2017 | 29 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Fluorescein angiography is occasionally used to rule out other causes of macular swelling. | AAO 2017 | 29 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Fluorescein angiography is occasionally used to identify large areas of capillary nonperfusion. | AAO 2017 | 29 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Fluorescein angiography is occasionally used to evaluate patients with difficult and / or questionable examinations for DME. | AAO 2017 | 29 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Fluorescein angiography is never used to screen a patient with no or minimal diabetic retinopathy. | AAO 2017 | 29 | nein | strong | III, good | ja |
| Ultrasonography is an extremely valuable diagnostic tool that enables assessment of the status of the retina in the presence of a vitreous hemorrhage or other media opacity. | AAO 2017 | 29 | nein | strong | III, good | ja |
| Color fundus photography and OCT imaging of the macular may occasionally be helpful to establish a baseline for future comparison. | AAO 2017 | 32 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Fluorescein angiography prior to laser surgery for CSME is often helpful for identifying treatable lesions. | AAO 2017 | 33 | nein | discretionary | III, good | nein |
| Fluorescein angiography is useful for identifying capillary dropout and pathologic enlargement of the foveal avascular zone, a feature that may be useful when planning treatment. | AAO 2017 | 33 | ja | discretionary | III, good | nein |
| Color fundus photography is often helpful to document the status of the retina even if laser surgery is not performed. | AAO 2017 | 33 | nein | discretionary | III, good | nein |
| Optical coherence tomography is a helpful screening tool to detect subtle edema and to follow the course of edema after treatment. | AAO 2017 | 33 | nein | discretionary | III, good | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 199: V1.7.2.3/T2 – K6 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – bildgebende Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Fluorescein angiography may be helpful to determine the presence or absence of areas of nonperfusion and / or clinically undetected areas of retinal neovascularization and to establish the cause for a loss in visual acuity. | AAO 2017 | 34 | nein | discretionary | III, moderate | nein |
| Fluorescein angiography does not usually need to be performed in order to apply the panretinal photocoagulation effectively. If CSME is present, however, a fluorescein angiogram may be used to guide focal photocoagulation. | AAO 2017 | 34 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| While retinal photography may serve as a screening tool for retinopathy, it is not a substitute for a comprehensive eye exam. | ADA 2018 | S109 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Mydriatic ETDRS 7-field stereo 35 mm fundus photography is the gold standard for evaluating the presence and severity of diabetic retinopathy and DME. The transition to digital imaging, while utilizing the same imaging technique, has been shown to maintain comparable levels of agreement | AOA 2014 | 28 | ja | A | A | ja |
| Retinal imaging following defined validated protocol for image acquisition and evaluation has been shown to correlate well with dilated stereoscopic examination by a trained examiner. | AOA 2014 | 28 | ja | B | C | nein |
| The results of digital and film evaluations of diabetic retinopathy have been shown to be comparable for ETDRS severity levels and DCCT / EDIC study design outcomes. | AOA 2014 | 28 | ja | A | A | ja |
| Similarly, the use of standardized retinal video recording evaluated using a defined protocol has been shown to be comparable to standard retinal photography in imaging and evaluating for diabetic retinopathy. | AOA 2014 | 28 | ja | B | B | nein |
| Use of the OCT is an important tool in assessing DME, especially for monitoring the efficacy of treatment. | AOA 2014 | 29 | ja | B | C | nein |
| However, clinicians should be aware that substantial discrepancies often exist between OCT results and the clinical examination of DME. | AOA 2014 | 29 | ja | B | B | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 199: V1.7.2.3/T2 – K6 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – bildgebende Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The use of central macular thickness, as measured by OCT, is not indicated in isolation to identify central CSME or to make treatment decisions in persons with DME. | AOA 2014 | 29 | ja | B | B | nein |
| In patients with DME, spectral domain OCT provides easier observation of normal and abnormal retinal and vitreo-retinal findings than does time domain OCT. | AOA 2014 | 29 | ja | B | C | nein |
| Fluorescein angiography (FA) may be used to identify vascular leakage and treatable lesions in eyes with DME. Fluorescein leakage (particularly diffuse), capillary loss and dilation and various arteriolar abnormalities are associated with retinopathy severity and with the likelihood of progression to proliferative retinopathy. | AOA 2014 | 29 | ja | A | A | ja |
| Fluorescein angiography can also be used for determining the presence of foveal ischemia in cases where vision is reduced beyond that expected based on ophthalmoscopic appearance of the macula. However, fluorescein angiography is not indicated to confirm a suspected clinical diagnosis of PDR. | AOA 2014 | 29 | ja | B | B | nein |
| However, fluorescein angiography is not indicated to confirm a suspected clinical diagnosis of PDR and<br>should not be used for routine diabetic retinopathy evaluation. | AOA 2014 | 29 | ja<br>ja | B<br>n. a. | B<br>n. a. | nein<br>unklar |
| In addition, the use of FA for assessing DME is not recommended, since it offers little additional information beyond that provided by OCT imaging. | AOA 2014 | 29 | ja | B | C | nein |
| Retinal photographs should be graded using digital images by an appropriately trained grader to facilitate quality assurance. | SIGN 2017 Management | 99 | ja | C | n. z. | nein |
| All graders should have 500 retinal photographs rechecked for quality assurance each year. | SIGN 2017 Management | 99 | ja | D | n. z. | nein |
| Either one field 45-50° retinal photography, or multiple field photography can be used for screening purposes. | SIGN 2017 Management | 99 | ja | B | n. z. | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 199: V1.7.2.3/T2 – K6 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – Screening / Diagnostik – bildgebende Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 30) (Fortsetzung)

| |
|---|
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>CSME: Clinically significant Macula Edema; DCCT / EDIC: Diabetes Control and Complications Trial / Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Studies; DME: Diabetic Macula Edema; ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; FA: Fluorescein Angiography; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; OCT: Optical Coherence Tomography; PDR: Proliferative diabetic Retinopathy |

Tabelle 200: V1.7.2.3/T3 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen / Therapie – medikamentöse Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The Veteran Affairs model involves at least 10 hours of low-vision therapy, including a home visit and assigned homework to encourage practice, for patients with moderate and severe vision loss from macular diseases. | AOA 2014 | 51 | ja | B | B | nein |
| All patients with sight-threatening retinopathy should be treated within 18 weeks. | SIGN 2017 Management | 100 | ja | GPP | n. z. | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 201: V1.7.2.3/T3 – K2 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – intravitreale Injektionen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The use of IVTA has been associated with a substantial risk of adverse events. In particular, the risk of elevated intraocular pressure and the rates of visually significant cataracts were substantially higher compared to eyes receiving focal / grid laser treatment. | AOA 2014 | 40 | ja | A | A | ja |
| IVTA injections given as monotherapy for DME have been shown to result in inferior outcomes compared to focal / grid laser treatment. Focal / grid photo-coagulation is more effective with respect to both visual acuity and OCT-measured retinal thickening and has fewer side effects than intravitreal triamcinolone in most patients with DME. | AOA 2014 | 40 | ja | A | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

DME: Diabetic Macula Edema; GoR: Grade of Recommendation; IVTA: Intravitreal Triamcinolone Acetonide; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; OCT: Optical Coherence Tomography

Tabelle 202: V1.7.2.3/T3 – K3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – nonproliferative diabetische Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Intravitreal anti-VEGF treatment sometimes recommended for patients with mild NPDR and CSME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | I++, good | ja |
| Intravitreal anti-VEGF treatment sometimes recommended for patients with moderate NPDR and CSME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | I++, good | ja |
| Intravitreal anti-VEGF treatment not recommended for patients with severe NPDR and no DME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| TIntravitreal anti-VEGF treatment not recommended for patients with severe NPDR and ME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Intravitreal anti-VEGF treatment sometimes recommended for patients with severe NPDR and CSME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CSME: Clinically significant Macula Edema; DME: Diabetic Macula Edema; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; NPDR: Non-proliferative diabetic Retinopathy; VEGF: Vascular endothelial Growth Factor

Tabelle 203: V1.7.2.3/T3 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – proliferative diabetische Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Intravitreal anti-VEGF treatment not recommended for patients with non-high-risk PDR and no DME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| Intravitreal anti-VEGF treatment not recommended for patients with non-high-risk PDR and ME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| Intravitreal anti-VEGF treatment sometimes recommended for patients with non-high-risk PDR and CSME. | AAO 2017 | 32 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Intravitreal anti-VEGF treatment considered for patients with high-risk PDR and no DME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| Intravitreal anti-VEGF treatment usually recommended for patients with high-risk PDR and ME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| Intravitreal anti-VEGF treatment usually recommended for patients with high-risk PDR and CSME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| When PDR is at the high-risk stage, anti-VEGF therapy and panretinal photo-coagulation may be performed concomitantly. | AAO 2017 | 34 | nein | strong | III, good | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CSME: Clinically significant Macula Edema; DME: Diabetic Macula Edema; ME: Macula Edema; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; PDR: Proliferative diabetic Retinopathy; VEGF: Vascular endothelial Growth Factor

Tabelle 204: V1.7.2.3/T3 K5 –Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – Anti-VEGF-Medikamente (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Intravitreal injections of antivascular endothelial growth factor (VEGF) agents have been shown to be an effective treatment for center-involving diabetic macular edema. | AAO 2017 | 26 | nein | strong | I++, good | ja |
| The treatment of CMSE has traditionally been laser surgery; however, current data demonstrates that intravitreal anti-VEGF agents are effective treatments for center-involving CSME. | AAO 2017 | 33 | ja | strong | I++, good | ja |
| Anti-VEGF therapy is the treatment of choice for macular edema with or without focal laser treatment. | AAO 2017 | 33 | nein | strong | I++, good | ja |
| For patients who have CSME in addition to high-risk PDR, combined anti-VEGF therapy and panretinal photocoagulation at the first treatment session should be considered. | AAO 2017 | 34 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Intravitreous injections of antivascular endothelial growth factor are indicated for central-involved diabetic macular edema, which occurs beneath the foveal center and may threaten reading vision. | ADA 2018 | S106 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Intravitreous injections of antivascular endothelial growth factor ranibizumab are not inferior to traditional panretinal laser photocoagulation and are also indicated to reduce the risk of vision loss in patients with proliferative diabetic retinopathy. | ADA 2018 | S109 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| The DRCR.net demonstrated that center-involved DME, with vision reduced to 20/32 or worse, is best treated with intravitreal anti-VEGF followed by either prompt or deferred (up to six months) focal laser photocoagulation. Treatment is generally recommended for all eyes with CSME. Frequent follow-up is needed to determine whether additional treatment is necessary for persistent CSME. | AOA 2014 | 38 | ja | A | A | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 204: V1.7.2.3/T3 – K5 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – Anti-VEGF-Medikamente (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Eyes with center-involved DME and visual impairment should be considered for possible initiation of a regimen of anti-VEGF injections with prompt or deferred focal / grid laser. An average of 8 to 9 intravitreal injections may be needed in the first year of treatment. This number may be reduced to 2 to 3 and 1 to 2 injections in the second and third years of follow-up, respectively. However, the full benefit of macular laser treatment or intravitreal injection may not be manifest until the second year of treatment. | AOA 2014 | 39 | ja | A | A | ja |
| The Ranibizumab Injection in Subjects with Clinically Significant Macular Edema with Center Involvement Secondary to Diabetes Mellitus (RISE and RIDE) studies demonstrated that ranibizumab significantly reverses vision loss from DME. In addition, patients treated with ranibizumab experienced fewer complications such as vitreous hemorrhage and fewer developed PDR or underwent panretinal photocoagulation. | AOA 2014 | 39 | ja | B | A | nein |
| Anti-VEGF treatment for CSME combined with either prompt or delayed focal laser photocoagulation provides improved visual acuity outcomes compared to prompt laser treatment alone, through at least two years of Follow-up. | AOA 2014 | 40 | ja | B | A | nein |
| The use of anti-VEGF agents has substantially changed the treatment of DME. Intraocular injection of anti-VEGF agents is considered to be the standard of care in patients with center-involved DME and best corrected visual acuity of 20/32 or worse. | AOA 2014 | 40 | ja | A | A | ja |
| Repeated intravitreal administration of anti-VEGF agents has been shown to be more effective than conventional focal / grid laser alone in the treatment of DME. | AOA 2014 | 40 | ja | A | A | ja |
| The current standard of care for treatment of center-involved diabetic macular edema (DME) in persons with best corrected visual acuity of 20/32 or worse, is anti-VEGF injections. | AOA 2014 | 40 | ja | A | A | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 204: V1.7.2.3/T3 – K5 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – Anti-VEGF-Medikamente (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The combination of anti-VEGF injection of ranibizumab plus prompt or deferred photocoagulation provides better visual outcomes than grid photo-coagulation alone. | AOA 2014 | 40 | ja | A | A | ja |
| Bevacizumab (Avastin) is approved for treatment of cancer and its systemic use is known to be associated with an increased risk of stroke. It is unknown if a substantially smaller dose, when used intravitreally, has any significant systemic toxicity. | AOA 2014 | 41 | ja | A | A | ja |
| It is used off-label for the treatment of DME. Intravitreal bevacizumab results in superior visual outcomes compared to focal / grid laser treatment over 2 years. | AOA 2014 | 41 | ja | A | A | ja |
| Intravitreal antivascular endothelial growth factor therapy should be conside-red in patients with vision impairment and oedema involving the fovea. | ESC 2013 | 3081 | ja | IIa | B | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CSME: Clinically significant Macula Edema; DME: Diabetic Macula Edema; DRCR.net: Diabetic Retinopathy Research Network; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PDR: Proliferative diabetic Retinopathy; VEGF: Vascular endothelial Growth Factor

Tabelle 205: V1.7.2.3/T3 – K6 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – Triamcinolon (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The use of intravitreal triamcinolone acetonide (IVTA) injections and intra-ocular corticosteroid sustained release drug delivery systems for the treatment of DME has been shown effective in decreasing macular thickness and improving visual acuity. | AOA 2014 | 40 | ja | A, B, B | A, B, B | unklar |
| The use of 4 mg intravitreal triamcinolone acetonide shows a beneficial effect for DME, but repeated injections are needed every 3 to 4 months to maintain the benefit, which decreases to baseline by 6 months. | AOA 2014 | 40 | ja | B | B | nein |
| When combined with focal / grid laser treatment, the benefit of IVTA injec-tions is comparable to anti-VEGF injections only in pseudophakic eyes. | AOA 2014 | 40 | ja | A | A | ja |
| Triamcinolone plus prompt grid photocoagulation is effective in pseudopha-kic eyes. | AOA 2014 | 40 | ja | A | A | ja |
| Intravitreal steroid implants may avoid the complications resulting from repeat injections of IVTA and may have a more sustained effect. However, they also increase the risk of cataract progression and elevated IOP. | AOA 2014 | 40 | ja | B | B | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

DME: Diabetic Macula Edema; GoR: Grade of Recommendation; IOP: Intraocular Pressure; IVTA: Intravitreal Triamcinolone Acetonide; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; VEGF: Vascular endothelial Growth Factor

Tabelle 206: V1.7.2.3/T3 – K7 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – medikamentöse Therapie – Antibiotika, Antiseptika (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 31)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Treating physicians should note that the use of betadine antiseptic drops is recommended during intravitreal injections. | AAO 2017 | 33 | nein | strong | III, good | ja |
| The use of routine antibiotic eye drops is not recommended before or following intravitreal injection procedures. | AAO 2017 | 33 | ja | discretionary | III, insufficient | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 207: V1.7.2.3/T4 – K1 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – Kataraktextraktion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Cataract extraction should not be delayed in patients with diabetes. | SIGN 2017 Management | 101 | ja | B | n. z. | unklar |
| Cataract extraction is advised when sight-threatening retinopathy cannot be excluded. | SIGN 2017 Management | 101 | ja | C | n. z. | nein |
| 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. | SIGN 2017 Management | 101 | ja | C | n. z. | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 208: V1.7.2.3/T4 – K2 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – Laserphotokoagulation, allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| At this time, laser photocoagulation remains the preferred treatment for non-center-involving diabetic macular edema. | AAO 2017 | 26 | nein | strong | I++, good | ja |
| The ETDRS demonstrated a benefit of laser photocoagulation in both ci-CSME and nci-CSME. | AAO 2017 | 33 | nein | strong | I++, good | ja |
| Many retina specialists prefer a less intense laser treatment, greater spacing, directly targeting microaneurysms, and avoiding foveal vasculature within at least 500 µm of the center of the macula. | AAO 2017 | 33 | ja | discretionary | I++, good | nein |
| Laser photocoagulation may be indicated particularly when access to health care is difficult. | AAO 2017 | 34 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Panretinal or scatter photocoagulation (PRP), in which approximately 1200-2400 laser burns are scattered throughout the retina, sparing the macula, is the current standard of care for the treatment of high-risk PDR. PRP may also be considered in eyes approaching high-risk PDR. | AOA 2014 | 37 | ja | A | A | ja |
| Panretinal photocoagulation may be considered in patients with severe or very severe non-proliferative diabetic retinopathy (NPDR), or early proliferative diabetic retinopathy (PDR) with a high risk of progression (e. g. pregnancy, poor glycemic control, inability to follow-up, initiation of intensive glycemic control, impending ocular surgery, renal impairment and rapid progression of retinopathy). | AOA 2014 | 38 | ja | A | A | ja |
| Long-term follow-up of the ETDRS patients over a median of 16.7 years has shown that in patients who have received PRP, more than 60 percent will require laser treatment of DME and 17 percent will require vitrectomy. | AOA 2014 | 38 | ja | B | B | nein |
| Laser photocoagulation, if required, should be completed before any rapid improvements in glycaemic control are achieved. | SIGN 2017 Management | 97 | ja | B | 2++ | unklar |
| Patients with high-risk proliferative retinopathy (neovascularisation of the disc or neovascularisation elsewhere with vitreous haemorrhage) should receive laser treatment urgently. | SIGN 2017 Management | 100 | ja | GPP | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 208: V1.7.2.3/T4 – K2 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – Laserphotokoagulation, allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| All people with type 1 or type 2 diabetes with new vessels at the disc or iris should receive laser photocoagulation. | SIGN 2017 Management | 100 | ja | A | n. z. | unklar |
| Laser photocoagulation should also be provided for patients with new vessels elsewhere with vitreous haemorrhage. | SIGN 2017 Management | 100 | ja | A | n. z. | unklar |
| All people with type 2 diabetes and new vessels elsewhere should receive laser photocoagulation. | SIGN 2017 Management | 100 | ja | A | n. z. | unklar |
| Patients with severe or very severe non-proliferative diabetic retinopathy should receive close follow up or laser photocoagulation. | SIGN 2017 Management | 100 | ja | A | n. z. | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CSME: Clinically significant Macula Edema; DME: Diabetic Macula Edema; ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence;nci- CSME: Non-center-involving clinically significant Macula Edema; NPDR: Nonproliferative diabetic Retinopathy; n. z.: nicht zuzuordnen; PDR: Proliferative diabetic Retinopathy; PRP: Panretinal or scatter Photocoagulation

Tabelle 209: V1.7.2.3/T4 – K3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – fokale Laserphotokoagulation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Focal and / or grid laser treatment not recommended for patients with normal or minimal NPDR. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment not recommended for patients with mild NPDR and no DME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment not recommended for patients with mild NPDR and ME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment sometimes recommended for patients with mild NPDR and CSME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | I++, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment not recommended for patients with moderate NPDR and no DME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Focal and / or laser treatment not recommended for patients with moderate NPDR and ME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment sometimes recommended for patients with moderate NPDR and CSME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | I++, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment not recommended for patients with severe NPDR and no DME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment not recommended for patients with severe NPDR and ME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment not recommended for patients with non-high-risk PDR and no DME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment not recommended for patients with non-high-risk PDR and ME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment sometimes recommended for patients with non-high-risk PDR and CSME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | III, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment not recommended for patients with high-risk PDR and no DME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 209: V1.7.2.3/T4 – K3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – fokale Laserphotokoagulation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Focal and / or grid laser treatment sometimes recommended for patients with high-risk PDR and ME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| Focal and / or grid laser treatment sometimes recommended for patients with high-risk PDR and CSME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | III, good | ja |
| Preoperatively, the ophthalmologist should discuss with the patient the side effects and risks of treatment. | AAO 2017 | 33 | ja | strong | III, good | ja |
| In eyes receiving focal / grid laser for DME and PRP, the addition of intravitreal triamcinolone injection or intravitreal ranibizumab injections is associated with improved visual acuity and decreased macular edema. | AOA 2014 | 37 | ja | A | A | ja |
| The ETDRS established the efficacy of focal / grid photocoagulation for the treatment of CSME. | AOA 2014 | 38 | ja | A | A | ja |
| In the ETDRS, focal / grid laser treatment of CSME substantially reduced the risk of moderate visual loss, increased the chance of visual improvement, decreased the frequency of persistent macular edema, and caused only minor visual field losses. However, despite focal / grid laser treatment, 16 percent of patients may continue to experience vision loss. Recent data demonstrated that a regimen of sequential intravitreal anti-VEGF injections is more effective than focal / grid laser alone in the treatment of center-involved DME. | AOA 2014 | 39 | ja | A, B | A, A | unklar |
| The presence or absence of CSME is the most important factor in determining when people with maculopathy and mild to moderate NPDR should be treated. Before development of CSME, the risk of vision loss is very low and there is no evidence that early focal laser macular photocoagulation provides any additional benefit. | AOA 2014 | 39 | ja | A | A | ja |
| Deferral of focal / grid laser following anti-VEGF treatment for at least 24 weeks may achieve better visual outcomes compared to eyes receiving prompt focal / grid laser treatment, since nearly 50 percent of eyes do not need laser treatment. | AOA 2014 | 41 | ja | B | A | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 209: V1.7.2.3/T4 – K3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – fokale Laserphotokoagulation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Furthermore, focal / grid laser at the initiation of intravitreal ranibizumab is no better, and is possibly worse than, deferring laser for at least 24 weeks in these eyes. The beneficial effect has been shown to continue to at least 3 years with a reduction in the number of injections at years 2 and 3. | AOA 2014 | 41 | ja | B | A | nein |
| Grid laser photocoagulation should be considered in clinically significant macular oedema. | ESC 2013 | 3081 | ja | IIa | B | nein |
| Modified ETDRS grid laser photocoagulation should be used for patients with clinically significant macular oedema in the absence of significant macular ischaemia. | SIGN 2017 Management | 100 | ja | A | n. z. | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CSME: Clinically significant Macula Edema; DME: Diabetic Macula Edema; ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; ME: Macula Edema; NPDR: Nonproliferative diabetic Retinopathy; n. z.: nicht zuzuordnen; PDR: Proliferative diabetic Retinopathy; PRP: Panretinal or scatter Photocoagulation; VEGF: Vascular endothelial Growth Factor

Tabelle 210: V1.7.2.3/T4 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – panretinale Laserphotokoagulation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Panretinal photocoagulation laser treatment not recommended for patients with normal or minimal NPDR. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment not recommended for patients with mild NPDR and no DME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment not recommended for patients with mild NPDR and ME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment not recommended for patients with mild NPDR and CSME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment not recommended for patients with moderate NPDR and no DME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment not recommended for patients with moderate NPDR and ME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment not recommended for patients with moderate NPDR and CSME. | AAO 2017 | 30 | nein | strong | III, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment sometimes recommended for patients with severe NPDR and no DME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | I++, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment sometimes recommended for patients with severe NPDR and ME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | I++, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment sometimes recommended for patients with severe NPDR and CSME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | I++, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment sometimes recommended for patients with non-high-risk PDR and no DME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | I++, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment sometimes recommended for patients with non-high-risk PDR and ME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | I++, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment sometimes recommended for patients with non-high-risk PDR and CSME. | AAO 2017 | 31 | nein | strong | I++, good | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 210: V1.7.2.3/T4 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – panretinale Laserphotokoagulation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Panretinal photocoagulation laser treatment recommended for patients with high-risk PDR and no DME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | I++, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment recommended for patients with high-risk PDR and ME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | I++, good | ja |
| Panretinal photocoagulation laser treatment usually recommended for patients with high-risk PDR and CSME. | AAO 2017 | 32 | nein | strong | I++, good | ja |
| Panretinal photocoagulation should not be recommended for eyes with mild or moderate NPDR, provided that follow-up [can] be maintained. | AAO 2017 | 33 | nein | strong | I++, good | ja |
| When retinopathy is more severe, panretinal photocoagulation should be considered and should not be delayed when the eye reaches the high-risk proliferative stage. | AAO 2017 | 33 | nein | strong | I++, good | ja |
| If laser surgery is elected, full panretinal photocoagulation is a proven surgical technique. | AAO 2017 | 34 | nein | strong | I++, good | ja |
| Partial panretinal photocoagulation treatment is not recommended. | AAO 2017 | 34 | ja | strong | III, good | ja |
| The recommendation to consider panretinal photocoagulation before the development of high-risk PDR is particularly appropriate for patients with Type 2 diabetes and severe to non-high-risk NPDR. | AAO 2017 | 34 | nein | strong | I++, moderate | ja |
| Preoperatively [to laser surgery], the ophthalmologist should assess macular edema, discuss side effects of treatment and risks of visual loss with the patient, and obtain informed consent. | AAO 2017 | 34 | ja | strong | III, good | ja |
| When panretinal photocoagulation for severe NPDR or non-high-risk PDR is to be performed on eyes with macular edema, many experts think that it is preferable to perform focal photocoagulation and / or anti-VEGF therapy prior to panretinal photocoagulation. | AAO 2017 | 34 | nein | strong | III, good | ja |
| Panretinal photocoagulation surgery should not be delayed when PDR is at the high-risk stage. | AAO 2017 | 34 | nein | discretionary | III, moderate | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 210: V1.7.2.3/T4 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – panretinale Laserphotokoagulation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The risk of severe visual loss among patients with high-risk PDR is reduced substantially by treatment using panretinal photocoagulation as described in the DRS and ETDRS. | AAO 2017 | 34 | nein | strong | I++, good | ja |
| Most patients with high-risk PDR should receive panretinal photocoagulation surgery expeditiously. | AAO 2017 | 34 | ja | strong | II++, good | ja |
| Additional panretinal photocoagulation or vitrectomy may be required for increasing neovascularization of the iris and may be considered for the following indications: failure of the neovascularization to regress; increasing neovascularization of the retina or iris; new vitreous hemorrhage; new areas of neovascularization. | AAO 2017 | 34 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Vitreous hemorrhages following extensive panretinal photocoagulation may clear spontaneously and do not necessarily require additional laser surgery. | AAO 2017 | 34 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| The traditional standard treatment, panretinal laser photocoagulation therapy, is indicated to reduce the risk of vision loss in patients with high-risk proliferative diabetic retinopathy and, in some cases, severe non-proliferative diabetic retinopathy. | ADA 2018 | S109 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| However, PRP is not indicated for patients with mild or moderate NPDR. | AOA 2014 | 37 | ja | A | A | ja |
| While the benefits of PRP are notable in patients with proliferative retinopathy, PRP is not indicated for DME. | AOA 2014 | 37 | ja | A | A | ja |
| There is evidence to suggest that in patients with center-involved macular edema, PRP may worsen retinal thickening in some cases. In eyes without center-involved macular edema, the risk for significant worsening of the edema following PRP is low. | AOA 2014 | 37 | ja | B | B | nein |
| While PRP is effective at reducing the risk of severe vision loss in patients with PDR, it may also be considered for severe NPDR. Patients with severe NPDR or worse will invariably require laser photocoagulation. | AOA 2014 | 37 | ja | B | B | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 210: V1.7.2.3/T4 – K4 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – panretinale Laserphotokoagulation (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Panretinal laser photocoagulation can exacerbate DME in some individuals. Since the relative risk of vision loss in patients without high-risk characteristics is low, treatment of CSME or center-involved DME should be considered before panretinal laser photocoagulation is used. | AOA 2014 | 38 | ja | A | A | ja |
| Patients receiving PRP for PDR have similar risks of development of macular edema, whether the PRP is delivered in a single session or 4 sessions over 12 weeks. | AOA 2014 | 38 | ja | B | B | nein |
| It is recommended that proliferative DM retinopathy is treated by pan retinal laser photocoagulation. | ESC 2013 | 3081 | ja | I | A | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CSME: Clinically significant Macula Edema; DM: Diabetes mellitus; DME: Diabetic Macula Edema; DRS: Diabetic Retinopathy Study; ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; ME: Macula Edema; n. a.: nicht angegeben; NPDR: Nonproliferative diabetic Retinopathy; n. z.: nicht zuzuordnen;:PDR: Proliferative diabetic Retinopathy; PRP: Panretinal or scatter Photocoagulation; VEGF: Vascular endothelial Growth Factor

Tabelle 211: V1.7.2.3/T4 – K5 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – Vitrektomie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Some patients with previously untreated PDR who have vitreous opacities and active neovascular or fibrovascular proliferation should be considered candidates for pars plana vitrectomy. | AAO 2017 | 34 | ja | strong | I++, good | ja |
| In some patients with severe vitreous or preretinal hemorrhage, in which advanced, active PDR persists despite extensive panretinal photocoagulation, vitrectomy surgery may be indicated. | AAO 2017 | 35 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Vitreous surgery is frequently indicated in patients with traction macular detachment (particularly of recent onset), combined traction–rhegmatogenous retinal detachment, and vitreous hemorrhage precluding panretinal photocoagulation. | AAO 2017 | 35 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Patients with vitreous hemorrhage and rubeosis iridis also should be considered for prompt vitrectomy and intraoperative panretinal photocoagulation surgery. | AAO 2017 | 35 | nein | discretionary | III, insufficient | nein |
| Vitrectomy can result in a reduction in macular thickening<br>and can improve visual acuity in DME when the pre-operative acuity is < 20/80 and there is an epiretinal membrane or vitreoretinal adhesion. | AOA 2014 | 39 | ja | B<br>B | C<br>C | nein<br>nein |
| While the use of vitreo-retinal procedures for the management of the late complications of PDR remains a common treatment, for many patients the visual results are guarded. | AOA 2014 | 39 | ja | B | B | nein |
| Early vitrectomy appears more effective than deferred vitrectomy at improving visual acuity in people with recent severe vitreous hemorrhage. The trend to operate in patients earlier and on those with better vision has also been associated with better visual outcomes. | AOA 2014 | 39 | ja | B | B | nein |
| Potential complications of vitrectomy include neovascular glaucoma, retinal detachment, vitreous hemorrhage, retinal tear formation, cataract and endophthalmitis. | AOA 2014 | 40 | ja | B, A, B | C, A, B | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 211: V1.7.2.3/T4 – K5 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen – nicht medikamentöse Therapie – Vitrektomie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 32) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Glaucoma is more likely to occur in people with associated preoperative retinal detachment. | AOA 2014 | 40 | ja | A | A | ja |
| Vitrectomy should be performed in patients with tractional retinal detachment threatening the macula and should be considered in patients with severe fibrovascular proliferation. | SIGN 2017 Management | 101 | ja | B | 1+ | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>DME: Diabetic Macula Edema; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; PDR: Proliferative diabetic Retinopathy | | | | | | |

### A3.4.7.3 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen (V1.7.3)

#### A3.4.7.3.1 Diabetische Neuropathie (V1.7.3.1)

Tabelle 212: V1.7.3.1 – K1 Diabetische Neuropathie / Screening, Diagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33) ..... 449
Tabelle 213: V1.7.3.1 – K2 Diabetische Neuropathie – Folgen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33) ..... 450
Tabelle 214: V1.7.3.1 – K3 Diabetische Neuropathie / Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33) ..... 451
Tabelle 215: V1.7.3.1 – K4 Diabetische Neuropathie – autonome Neuropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33) ..... 453

6 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Screening, Diagnostik und Therapie der diabetischen Neuropathie.

Tabelle 212: V1.7.3.1 – K1 Diabetische Neuropathie / Screening, Diagnostik (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Diabetic neuropathy may be diagnosed clinically but also must be differentiated from other neurologic conditions. | AACE 2015 | 16 | n. z. | B | 2 | nein |
| Patients with T2D should have their first neurologic examination at the time of diagnosis and yearly thereafter. | AACE 2015 | 16 | n. z. | B | 2 | nein |
| Painful neuropathies may have no physical signs, and diagnosis may require skin biopsy or other surrogate measures of small-fiber neuropathy (SFN). | AACE 2015 | 16 | n. z. | D | 4 | nein |
| Assessment for distal symmetric polyneuropathy should include a careful history and assessment of either temperature or pinprick sensation (small-fiber function) and vibration sensation using a 128-Hz tuning fork (for large-fiber function). All patients should have annual 10-g monofilament testing to identify feet at risk for ulceration and amputation. | ADA 2018 | S111 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| In people with type 2 diabetes, screening for peripheral neuropathy should begin at diagnosis of diabetes and occur annually thereafter. | CDA 2018 | S219 | nein | D | Consensus | nein |
| 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 (see Appendices 11A and 11B. Rapid Screening for Diabetic Neuropathy *[der Leitlinie]*). | CDA 2018 | S219 | ja | A | 1 | ja |
| Bei schwerwiegenden anderen neurologischen Folgekomplikationen (z. B. Sehstörungen durch Augenmuskellähmung, Schwindel bei autonomer kardialer Neuropathie) soll eine fachärztliche Untersuchung zur Klärung der Fahrsicherheit erfolgen. | DDG 2017 | 45 | ja | A | 3 | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 213: V1.7.3.1 – K2 Diabetische Neuropathie – Folgen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bei peripheren Polyneuropathien (PNP) können schwere Funktionsstörungen auftreten, die die Sicherheit der Benutzung der Pedale beeinträchtigen. Nach funktioneller Anamnese und klinischer Untersuchung soll bei nachgewiesenen klinisch relevanten Funktionseinschränkungen dem Patienten mitgeteilt werden, dass er aufgrund seiner gesundheitlichen Beeinträchtigungen bis auf weiteres nicht mehr zum Führen von Kraftfahrzeugen geeignet ist („ärztliches Fahrverbot“). | DDG 2017 | 45 | ja | A | 3 | ja |
| Zur Sicherung der Teilhabe können technische Hilfen (z. B. Umrüstung des Fahrzeugs) erwogen werden. Finanzielle Unterstützungen werden ggfs. von Sozialleistungsträgern gewährt. | DDG 2017 | 45 | ja | statement | EK | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 214: V1.7.3.1 – K3 Diabetische Neuropathie / Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tricyclic antidepressants, anticonvulsants, and serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors should be considered for the treatment of painful neuropathy. | AACE 2015 | 17 | n. z. | A | 1 | ja |
| Large-fiber neuropathies should be managed with strength, gait, and balance training; pain management; orthotics to treat and prevent foot deformities; tendon lengthening for pes equinus from Achilles tendon shortening; and / or surgical reconstruction and full-contact casting for foot ulcers, as needed. | AACE 2015 | 17 | n. z. | B | 2 | nein |
| SFNs should be managed with foot protection (e. g., padded socks), supportive shoes with orthotics if necessary, regular foot and shoe inspection, prevention of heat injury, and use of emollient creams. For pain management, the medications mentioned in R34 *[der Leiltinie]* should be considered. | AACE 2015 | 17 | n. z. | B | 2 | nein |
| Optimize glucose control … | ADA 2018 | S111 | | | | |
| … to slow the progression of neuropathy in patients with type 2 diabetes. | | | n. z. | n. a | B | unklar |
| Assess and treat patients to reduce pain related to diabetic peripheral neuropathy | ADA 2018 | S111 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| and symptoms of autonomic neuropathy and to improve quality of life. | | | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Either pregabalin or duloxetine are recommended as initial pharmacologic treatments for neuropathic pain in diabetes. | ADA 2018 | S111 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| People with diabetes should be treated with intensified glycemic control to prevent the onset and progression of neuropathy. | CDA 2018 | S219 | ja | B | 2 | nein |
| The following agents may be used alone or in combination for relief of painful peripheral neuropathy: | CDA 2018 | S219 | | | | |
| ▪ Anticonvulsants (pregabalin, | | | ja | A | 1 | ja |
| gabapentin* | | | ja | B | 2 | nein |
| valproate*) | | | ja | B | 2 | nein |
| ▪ Antidepressants (amitriptyline*, duloxetine, venlafaxine*) | | | ja | B | 2 | nein |
| ▪ Topical nitrate spray* | | | ja | B | 2 | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 214: V1.7.3.1 – K3 Diabetische Neuropathie / Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▪ In people not responsive to the above agents, opioid analgesics (tramadol, tapentadol ER, oxycodone ER) may be used.<br>Prescribers should be cautious due to risks of abuse, dependency and tolerance, and follow the recommendations of the 2017 Canadian Guidelines for Opioids for Chronic Non-Cancer Pain.<br>Footnote:<br>*Denotes that this drug is not currently approved by Health Canada for the management of neuropathic pain associated specifically with diabetic peripheral neuropathy. Most studies failed to achieve Grade A, Level 1 due to a < 80 % completion rate. | CDA 2018 (Fortsetzung) | | ja<br>ja | B<br>D | 2<br>Consensus | nein<br>nein |
| For guidance on managing painful diabetic peripheral neuropathy in adults with type 2 diabetes, see the NICE guideline on neuropathic pain in adults. | NICE 2015 | 274 | n. z. | n. a. | n. z. | unklar |
| The initial treatment of DPN is dependent on individual patient choice, dosing regimens, cost and side effect profile. | SIGN 2017 Management | 109 | ja | GPP | n. z. | nein |
| Antidepressants, including tricyclics, duloxetine and venlafaxine should be considered for the treatment of patients with painful DPN. | SIGN 2017 Management | 109 | ja | A | n. z. | unklar |
| Anticonvulsants, including pregabalin and gabapentin should be considered for the treatment of patients with painful DPN. | SIGN 2017 Management | 109 | ja | A | n. z. | unklar |
| Opiate analgesia in combination with gabapentin should be considered for the treatment of patients with painful DPN which cannot be controlled with monotherapy. | SIGN 2017 Management | 109 | ja | B | n. z. | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

DPN: Diabetic Neuropathy; ER: Extended Release; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellencce; n. z.: nicht zuzuordnen; SFN: Small-fiber Neuropathy

Tabelle 215: V1.7.3.1 – K4 Diabetische Neuropathie – autonome Neuropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tests should include time and frequency domain measures of heart rate variability with deep inspiration, Valsalva maneuver, and blood pressure change from a lying to standing position. | AACE 2015 | 16 | n. z. | D | 4 | nein |
| Symptoms and signs of autonomic neuropathy should be assessed in patients with microvascular complications. | ADA 2018 | S111 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Patients with gastroparesis are encouraged to have a small meal size but frequent intake. A low-fat and low-fibre meal is recommended to manage gastroparesis. | JBDS 2016 | 45 | ja | 1 | C | ja |
| blood glucose control or unexplained gastric bloating or vomiting, taking into account possible alternative diagnoses. | NICE 2015 | 272 | n. z. | could | n. z. | nein |
| For adults with type 2 diabetes who have vomiting caused by gastroparesis explain that:<br>▪ there is not strong evidence that any available antiemetic therapy is effective<br>▪ some people have had benefit with domperidone[y], erythromycin[z] or metoclopramide[aa]<br>▪ the strongest evidence for effectiveness is for domperidoney, but prescribers must take into account its safety profile, in particular its cardiac risk and potential interactions with other medicines.<br><br>y: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) guidance (2014) notes that domperidone is associated with a small increased risk of serious cardiac side effects. Domperidone is now contraindicated in certain groups in whom the risk of cardiac effects is higher; its marketing authorisations have also been restricted to its use in the relief of nausea and vomiting only, at the lowest effective dose and for the shortest possible time (usually not more than 1 week): see the MHRA guidance and summaries of product characteristics. The MHRA advises that prescribers should take into account the overall safety profile of domperidone, and in particular its cardiac risk and potential interactions with other medicines (such as erythromycin), if there is a clinical need to use it at doses or durations greater than those authorised. | NICE 2015 | 272 | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 215: V1.7.3.1 – K4 Diabetische Neuropathie – autonome Neuropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| y (Fortsetzung): The prescriber should follow relevant professional guidance, taking full responsibility for the decision. Informed consent should be obtained and documented. See the General Medical Council's Prescribing guidance: prescribing unlicensed medicines for further information.<br>z: At the time of publication (December 2015), erythromycin did not have a UK marketing authorisation for this indication. The prescriber should follow relevant professional guidance, taking full responsibility for the decision. Informed consent should be obtained and documented. See the General Medical Council's Prescribing guidance: prescribing unlicensed medicines for further information. NICE has published an evidence summary: unlicensed or off-label medicine on oral erythromycin for gastroparesis in adults, including a version for the public.<br>aa: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) guidance (2013) notes that metoclopramide has well-known risks of neurological effects such as short-term extrapyramidal disorders and tardive dyskinesia. It advises that metoclopramide should be prescribed only for short-term use (up to 5 days) at a maximum dose of 30 mg in 24 hours (usual dose of 10 mg up to 3 times a day). | NICE 2015 (Fortset-zung) | 272 | | | | |
| For treating vomiting caused by gastroparesis in adults with type 2 diabetes:<br>▪ consider alternating use of erythromycin[z] and metoclopramide[aa]<br>▪ consider domperidone[y] only in exceptional circumstances (if domperidone is the only effective treatment) and in accordance with MHRA guidance.<br><br>z: At the time of publication (December 2015), erythromycin did not have a UK marketing authorisation for this indication.<br>The prescriber should follow relevant professional guidance, taking full respon¬sibility for the decision. Informed consent should be obtained and documented. See the General Medical Council's Prescribing guidance: prescribing unlicen¬sed medicines for further information. NICE has published an evidence sum¬mary: unlicensed or off-label medicine on oral erythromycin for gastroparesis in adults, including a version for the public. | NICE 2015 | 272 | n. z. | could | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 215: V1.7.3.1 – K4 Diabetische Neuropathie – autonome Neuropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 33) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| aa: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) guidance (2013) notes that metoclopramide has well-known risks of neurological effects such as short-term extrapyramidal disorders and tardive dyskinesia. It advises that metoclopramide should be prescribed only for short-term use (up to 5 days) at a maximum dose of 30 mg in 24 hours (usual dose of 10 mg up to 3 times a day).<br>y: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) guidance (2014) notes that domperidone is associated with a small increased risk of serious cardiac side effects. Domperidone is now contraindicated in certain groups in whom the risk of cardiac effects is higher; its marketing authorisations have also been restricted to its use in the relief of nausea and vomiting only, at the lowest effective dose and for the shortest possibl time (usually not more than 1 week): see the MHRA guidance and summaries of product characteristics. 10 mg up to 3 times a day)<br><br>The MHRA advises that prescribers should take into account the overall safety profile of domperidone, and in particular its cardiac risk and potential interactions with other medicines (such as erythromycin), if there is a clinical need to use it at doses or durations greater than those authorised. The prescriber should follow relevant professional guidance, taking full responsibility for the decision. Informed consent should be obtained and documented. See the General Medical Council's Prescribing guidance: prescribing unlicensed medicines for further information. | NICE 2015 (Fortsetzung) | 272 | | | | |
| Think about the possibility of contributory sympathetic nervous system damage for adults with type 2 diabetes who lose the warning signs of hypoglycaemia. | NICE 2015 | 274 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Think about the possibility of autonomic neuropathy affecting the gut in adults with type 2 diabetes who have unexplained diarrhoea that happens particularly at night. | NICE 2015 | 274 | n. z. | could | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom (V1.7.3.2)

Tabelle 216: V1.7.3.2/T1 – K1 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34).....457
Tabelle 217: V1.7.3.2/T1 – K2 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – Anamnese, Inspektion und Untersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) .....459
Tabelle 218: V1.7.3.2/T1 – K3 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – Laboruntersuchungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34).....461
Tabelle 219: V1.7.3.2/T1 – K4 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – bildgebende Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34).....462
Tabelle 220: V1.7.3.2/T1 – K5 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – Infektionen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34).....464
Tabelle 221: V1.7.3.2/T1 – K6 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – PAD (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34).....465
Tabelle 222: V1.7.3.2/T2 – K1 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) .....466
Tabelle 223: V1.7.3.2/T2 – K2 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – protektive Maßnahmen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35).....467
Tabelle 224: V1.7.3.2/T2 – K3 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – Wundtherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) .....469
Tabelle 225: V1.7.3.2/T2 – K4 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – medikamentöse Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35).....472
Tabelle 226: V1.7.3.2/T2 – K5 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – nicht medikamentöse Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35).....475
Tabelle 227: V1.7.3.2/T2 – K6 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – orthopädische Versorgung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35).....477

12 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Prävention, Diagnostik und Therapie des diabetischen Fußsyndroms.

Tabelle 216: V1.7.3.2/T1 – K1 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For a complete discussion of diabetic foot assessment, refer to the American Diabetes Association (ADA) Foot Care Task Force report, which has been endorsed by the AACE. Neurologic testing may include assessment of sensation using 1- and 10-g monofilaments; vibration perception using a 128-Hz tuning fork; ankle reflexes; and touch, pinprick, and warm and cold thermal sensations. | AACE 2015 | 16 | n. z. | B | 2 | nein |
| Consider urgent vascular imaging and revascularisation in a patient with a foot ulcer in diabetes where the toe pressure < 30 mmHg or a TcPO2 < 25 mmHg. | IWGDF 2015 PAD | 9 | n. z. | strong | low | ja |
| Diabetic microangiopathy should not be considered to be the cause of poor wound healing in patients with a foot ulcer. | IWGDF 2015 PAD | 9 | n. z. | strong | low | ja |
| In patients with a non-healing ulcer with either an ankle pressure < 50 mmHg or ABI < 0.5 consider urgent vascular imaging and revascularisation. | IWGDF 2015 PAD | 11 | n. z. | strong | moderate | ja |
| Assess the person's current risk of developing a diabetic foot problem or needing an amputation using the following risk stratification:<br>▪ Low risk:<br>▫ no risk factors present except callus alone.<br>▪ Moderate risk:<br>▫ deformity or o neuropathy or<br>▫ non-critical limb ischaemia. | NICE 2015 Foot | 65f | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 216: V1.7.3.2/T1 – K1 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▪ High risk:<br>▫ previous ulceration or<br>▫ previous amputation or<br>▫ on renal replacement therapy or neuropathy and non-critical limb ischaemia together or<br>▫ neuropathy in combination with callus and / or deformity or non-critical limb ischaemia in combination with callus and / or deformity.<br>▪ Active diabetic foot problem:<br>▫ ulceration or<br>▫ spreading infection or<br>▫ critical limb ischaemia or<br>▫ gangrene or<br>▫ suspicion of an acute Charcot arthropathy, or an unexplained hot, red, swollen foot with or without pain. | NICE 2015 Foot (Fortsetzung) | 65f | | | | |
| If a person has a diabetic foot ulcer, assess and document the size, depth and position of the ulcer. | NICE 2015 Foot | 118 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Use a standardised system to document the severity of the foot ulcer, such as the SINBAD (Site, Ischaemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Area and Depth) or the University of Texas classification system. | NICE 2015 Foot | 118 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Do not use the Wagner classification system to assess the severity of a diabetic foot ulcer. | NICE 2015 Foot | 118 | n. z. | should not | n. z. | ja |
| Be aware that if a person with diabetes fractures their foot or ankle, it may progress to Charcot arthropathy. | NICE 2015 Foot | 219 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Suspect acute Charcot arthropathy if there is redness, warmth, swelling or deformity (in particular, when the skin is intact), especially in the presence of peripheral neuropathy or renal failure. Think about acute Charcot arthropathy even when deformity is not present or pain is not reported. | NICE 2015 Foot | 219 | n. z. | could | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 216: V1.7.3.2/T1 – K1 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▪ Diagnosis of Charcot neuroarthropathy of the foot should be made by clinical examination.<br>▪ Post-diagnosis thermography can be used to monitor disease activity. | SIGN 2017 Management | 109 | ja | C | n. z. | nein |
| We recommend that foot examination include testing for peripheral neuropathy using the Semmes-Weinstein test. | SVS 2016 | 8S | ja | 1 | B | ja |
| In patients with a DFI with an open wound, we suggest doing a probe to bone (PTB) test to aid in diagnosis. | SVS 2016 | 11S | ja | 2 | C | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
AACE: American Association of Clinical Endocrinologists; ABI: Ankle brachial Index; DFI: Diabetic Foot Infection; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; TcPO2: transkutane Sauerstoff-Partialdruck

Tabelle 217: V1.7.3.2/T1 – K2 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – Anamnese, Inspektion und Untersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| This exam should consist of a complete foot inspection including assessment of foot structure and deformity, skin temperature and integrity, the presence of ulcers, vascular status, presence of pedal pulses, and toe and foot amputations. | AACE 2015 | 16 | n. z. | B | 2 | nein |
| Obtain a prior history of ulceration, amputation, Charcot foot, angioplasty or vascular surgery, cigarette smoking, retinopathy, and renal disease and assess current symptoms of neuropathy (pain, burning, numbness) and vascular disease (leg fatigue, claudication). | ADA 2018 | S113 | n. z. | n. a. | B | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 217: V1.7.3.2/T1 – K2 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – Anamnese, Inspektion und Untersuchung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The examination should include inspection of the skin, assessment of foot deformities, neurological assessment (10-g monofilament testing with at least one other assessment: pinprick, temperature, vibration), and vascular assessment including pulses in the legs and feet. | ADA 2018 | S113 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| In a person with diabetes who has peripheral neuropathy, screen for: a history of foot ulceration or lower-extremity amputation; peripheral artery disease; foot deformity; pre-ulcerative signs on the foot; poor foot hygiene; and ill-fitting or inadequate footwear. | IWGDF 2015 Prevention | 6 | ja | strong | low | ja |
| When examining the feet of a person with diabetes, remove their shoes, socks, bandages and dressings, and examine both feet for evidence of the following risk factors:<br>▪ Neuropathy (use a 10 g monofilament as part of a foot sensory examination).<br>▪ Limb ischaemia (see the NICE guideline on lower limb peripheral arterial disease).<br>▪ Ulceration.<br>▪ Callus.<br>▪ Infection and / or inflammation.<br>▪ Deformity.<br>▪ Gangrene.<br>▪ Charcot arthropathy. | NICE 2015 Foot | 65 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 218: V1.7.3.2/T1 – K3 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – Laboruntersuchungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Markedly elevated serum inflammatory markers, especially erythrocyte sedimentation rate, are suggestive of osteomyelitis in suspected cases. | IWGDF 2015 | 13 | n. z. | weak | moderate | nein |
| A definite diagnosis of bone infection usually requires positive results on both histological and microbiological examinations of an aseptically obtained bone sample, but this is usually required only when the diagnosis is in doubt or determining the causative pathogen's antibiotic susceptibility is crucial. | IWGDF 2015 | 13 | n. z. | strong | moderate | ja |
| Avoid using results of soft tissue or sinus tract specimens for selecting antibiotic therapy for osteomyelitis as they do not accurately reflect bone culture results. | IWGDF 2015 | 13 | n. z. | strong | moderate | ja |
| Obtain cultures, preferably of a tissue specimen rather than a swab, of infected wounds to determine the identify of causative microorganisms and their antibiotic sensitivity. | IWGDF 2015 | 27 | n. z. | strong | high | ja |
| Do not obtain repeat cultures unless the patient is not clinically responding to treatment, or occasionally for infection control surveillance of resistant pathogens. | IWGDF 2015 | 27 | n. z. | strong | low | ja |
| Send collected specimens to the microbiology laboratory promptly, in sterile transport containers, accompanied by clinical information on the type of specimen and location of the wound. | IWGDF 2015 | 28 | ja | strong | low | ja |
| If a diabetic foot infection is suspected and a wound is present, send a soft tissue or bone sample from the base of the debrided wound for microbiological examination. If this cannot be obtained, take a deep swab because it may provide useful information on the choice of antibiotic treatment. | NICE 2015 Foot | 118 | n. z. | should | n. z. | ja |
| In patients at high risk for DFO, we recommend that the diagnosis is most definitively established by the combined findings on bone culture and histology. | SVS 2016 | 12S | nein | 1 | C | ja |
| When bone is débrided to treat osteomyelitis, we recommend sending a sample for culture and histology. | SVS 2016 | 12S | nein | 1 | C | ja |
| For patients not undergoing bone débridement, we suggest that clinicians consider obtaining a diagnostic bone biopsy when faced with diagnostic uncertainty, inadequate culture information, or failure of response to empirical treatment. | SVS 2016 | 12S | ja | 2 | C | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 218: V1.7.3.2/T1 – K3 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – Laboruntersuchungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) (Fortsetzung)

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
DFO: Diabetic Foot Osteomyelitis; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 219: V1.7.3.2/T1 – K4 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – bildgebende Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Obtain plain X-rays of the foot in all cases of non-superficial diabetic foot infection. | IWGDF 2015 | 13 | n. z. | strong | low | ja |
| Use MRI is when an advanced imaging test is needed for diagnosing diabetic foot osteomyelitis. | IWGDF 2015 | 13 | n. z. | strong | moderate | ja |
| When MRI is not available or contraindicated, consider a white blood cell-labelled radionuclide scan, or possibly SPECT / CT or 18 F-FDG PET scans. | IWGDF 2015 | 14 | n. z. | weak | moderate | nein |
| Colour Doppler ultrasound, CT-angiography, MR-angiography or intraarterial digital subtraction angiography can each be used to obtain anatomical information when revascularisation is being considered. The entire lower extremity arterial circulation should be evaluated, with detailed visualization of below-the-knee and pedal arteries. | IWGDF 2015 PAD | 12 | ja | strong | low | ja |
| Consider an X-ray of the person’s affected foot (or feet) to determine the extent of the diabetic foot problem. | NICE 2015 Foot | 118 | n. z. | could | n. z. | nein |
| If osteomyelitis is suspected in a person with diabetes but is not confirmed by initial X-ray, consider an MRI to confirm the diagnosis. | NICE 2015 Foot | 118 | n. z. | could | n. z. | nein |
| If acute Charcot arthropathy is suspected, arrange a weight-bearing X-ray of the affected foot and ankle. Consider an MRI if the X-ray is normal but Charcot arthropathy is still suspected. | NICE 2015 Foot | 240 | n. z. | should | n. z. | ja |
| MRI can be used to detect early changes of Charcot neuroarthropathy which cannot be identified by X-ray. | SIGN 2017 Management | 109 | ja | GPP | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 219: V1.7.3.2/T1 – K4 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – bildgebende Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In all patients presenting with a new DFI, we suggest that serial plain radiographs of the affected foot be obtained to look for bone abnormalities (deformity, destruction) as well as soft tissue gas and radiopaque foreign bodies. | SVS 2016 | 11S | ja | 2 | C | nein |
| For those patients who require additional (ie, more sensitive or specific) imaging, particularly when soft tissue abscess is suspected or the diagnosis of osteomyelitis remains uncertain, we recommend using MRI as the study of choice. MRI is a valuable tool for diagnosis of osteomyelitis if the plain film is not useful. | SVS 2016 | 11S | ja | 1 | B | ja |
| In patients with suspected DFO for whom MRI is contraindicated or unavailable, we suggest a leukocyte or antigranulocyte scan, preferably combined with a bone scan as the best alternative. | SVS 2016 | 12S | ja | 2 | B | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CT: Compputer Tomography; DFI: Diabeitic Foot Infection; DFO: Diabetic Foot Osteomyelitis; 18 F-FDG PET: Fluordesoxyglucose-Positronenemissionstomografie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MR: Magentic Resonance; MRI: Magnetic Resonance Imaging; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SPECT: Single Photon Emission computed Tomography

Tabelle 220: V1.7.3.2/T1 – K5 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – Infektionen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Diabetic foot infection must be diagnosed clinically, based on the presence of local and systemic signs and symptoms of inflammation. | IWGDF 2015 | 9 | n. z. | strong | moderate | ja |
| Assess the severity of any diabetic foot infection using the Infectious Diseases Society of America / International Working Group on the Diabetic Foot classification scheme. | IWGDF 2015 | 9 | n. z. | strong | moderate | ja |
| For an infected open wound, perform a probe-to-bone test; in a patient at low risk for osteomyelitis a negative test largely rules out the diagnosis, while in a high risk patient a positive test is largely diagnostic. | IWGDF 2015 | 13 | n. z. | strong | high | ja |
| A probable diagnosing of bone infection is reasonable if there are positive results on a combination of diagnostic tests, such as probe-to-bone, serum inflammatory markers, plain X-ray, MRI or radionuclide scanning. | IWGDF 2015 | 13 | n. z. | strong | weak | ja |
| At initial evaluation of any infected foot, obtain vital signs and appropriate blood tests, debride the wound, probe and assess the depth and extent of the infection to establish ist severity. | IWGDF 2015 | 24 | n. z. | strong | low | ja |
| Patients with signs of PAD and a foot infection are at particularly high risk for major limb amputation and require emergency treatment. | IWGDF 2015 PAD | 14 | ja | strong | moderate | ja |
| Think about osteomyelitis if the person with diabetes has a local infection, a deep foot wound or a chronic foot wound. | NICE 2015 Foot | 118 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Be aware that osteomyelitis may be present in a person with diabetes despite normal inflammatory markers, X-rays or probe-to-bone testing. | NICE 2015 Foot | 118 | n. z. | could | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MRI: Magnetic Resonance Imaging; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PAD: Peripheral Artery Disease

Tabelle 221: V1.7.3.2/T1 – K6 Das diabetische Fußsyndrom / Diagnostik – PAD (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 34)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| At initial evaluation assess arterial perfusion and decide whether and when further vascular assessment or revascularization is needed. | IWGDF 2015 | 24 | n. z. | strong | low | ja |
| Evaluate a patient with diabetes and a foot ulcer for the presence of PAD. Determine, as part of this examination, ankle or pedal Doppler arterial waveforms; measure both ankle systolic pressure and systolic ABI. | IWGDF 2015 PAD | 7 | n. z. | strong | low | ja |
| We recommend the use of bedside non-invasive tests to exclude PAD. No single modality has been shown to be optimal. Measuring ABI (with < 0.9 considered abnormal) is useful for the detection of PAD. Tests that largely exclude PAD are the presence of ABI 0.9-1.3, TBI ≥ 0.75 and the presence of triphasic pedal Doppler arterial waveforms. | IWGDF 2015 PAD | 8 | Ja | strong | low | ja |
| In patients with a foot ulcer in diabetes and PAD, no specific symptoms or signs of PAD reliably predict healing of the ulcer. However, one of the following simple bedside tests should be used to inform the patient and healthcare professional about the healing potential of the ulcer. Any of the following findings increases the pre-test probability of healing by at least 25 %: a skin perfusion pressure ≥ 40 mmHg; a toe pressure ≥ 30 mmHg; or, a TcPO2 ≥ 25 mmHg. | IWGDF 2015 PAD | 9 | n. z. | strong | moderate | ja |
| Consider vascular imaging and revascularisation in all patients with a foot ulcer in diabetes and PAD, irrespective of the results of bedside tests, when the ulcer does not improve within 6 weeks despite optimal management. | IWGDF 2015 PAD | 9 | n. z. | strong | low | ja |
| Use ankle brachial pressure index in line with the NICE guideline on lower limb peripheral arterial disease. Interpret results carefully in people with diabetes because calcified arteries may falsely elevate results. | NICE 2015 Foot | 65 | n. z. | should | n. z. | ja |
| We suggest that patients with diabetes have ABI measurements performed when they reach 50 years of age. | SVS 2016 | 16S | n. z. | 2 | C | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ABI: Ankle brachial-Index; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen; PAD: Peripheral Artery Disease; TBI: Toe brachial Index; TcPO2: transkutane Sauerstoff-Partialdruck

Tabelle 222: V1.7.3.2/T2 – K1 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| There is insufficient evidence to recommend the routine use of adjunctive wound-healing therapies (e. g. topical growth factors, granulocyte colony-stimulating factors or dermal substitutes) for typical diabetic foot ulcers. Provided that all other modifiable factors (e. g. pressure off-loading, infection, foot deformity) have been addressed, adjunctive woundhealing therapies may be considered for nonhealing, nonischemic wounds. | CDA 2018 | S225 | ja | A | 1 | ja |
| We suggest not using any adjunctive treatments for diabetic foot infection. | IWGDF 2015 | 50 | ja | weak | low | nein |
| For guidance on preventing and managing foot problems in adults with type 2 diabetes, see the NICE guideline on diabetic foot problems. | NICE 2015 | 274 | n. z. | n. a. | n. z. | unklar |
| Offer 1 or more of the following as standard care for treating diabetic foot ulcers:<br>▪ Offloading.<br>▪ Control of foot infection.<br>▪ Control of ischaemia.<br>▪ Wound debridement.<br>▪ Wound dressings. | NICE 2015 Foot | 146 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 223: V1.7.3.2/T2 – K2 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – protektive Maßnahmen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| To protect their feet, instruct an at-risk patient with diabetes not to walk barefoot, in socks, or in thin-soled standard slippers, whether at home or when outside. | IWGDF 2015 Foot | 11 | ja | strong | low | ja |
| Instruct an at-risk patient with diabetes to wear properly fitting footwear to prevent a first foot ulcer, either plantar or non-plantar, or a recurrent non-plantar ulcer. When a foot deformity or a pre-ulcerative sign is present, consider prescribing therapeutic shoes, custom made insoles, or toe orthosis. | IWGDF 2015 Foot | 11 | ja | strong | low | ja |
| Treat any pre-ulcerative sign on the foot of a patient with diabetes. This includes: removing callus; protecting blisters and draining when necessary; treating ingrown or thickened toe nails; treating haemorrhage when necessary; and prescribing antifungal treatment for fungal infections. | IWGDF 2015 Prevention | 7 | ja | strong | low | ja |
| To protect their feet, instruct an at-risk patient with diabetes not to walk barefoot, in socks, or in thin-soled standard slippers, whether at home or when outside. | IWGDF 2015 Prevention | 8 | ja | strong | low | ja |
| Instruct an at-risk patient with diabetes to: daily inspect their feet and the inside of their shoes; daily wash their feet (with careful drying particularly between the toes); avoid using chemical agents or plasters to remove callus or corns; use emollients to lubricate dry skin; and cut toe nails straight across. | IWGDF 2015 Prevention | 8 | nein | weak | low | nein |
| Instruct an at-risk patient with diabetes to wear properly fitting footwear to prevent a first foot ulcer, either plantar or non-plantar, or a recurrent non-plantar foot ulcer. When a foot deformity or a pre-ulcerative sign is present, consider prescribing therapeutic shoes, custom-made insoles, or toe orthosis. | IWGDF 2015 Prevention | 9 | ja | strong | low | ja |
| To prevent a recurrent foot ulcer in an at-risk patient with diabetes, provide integrated foot care, which includes professional foot treatment, adequate footwear and education. This should be repeated or re-evaluated once every one to three months as necessary. | IWGDF 2015 Prevention | 11 | ja | strong | low | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 223: V1.7.3.2/T2 – K2 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – protektive Maßnahmen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Instruct a high-risk patient with diabetes to monitor foot skin temperatures at home to prevent a first or recurrent plantar foot ulcer. This aims at identifying the early signs of inflammation, followed by action taken by the patient and care provider to resolve the cause of inflammation. | IWGDF 2015 Prevention | 12 | ja | weak | moderate | nein |
| For people at moderate or high risk of developing a diabetic foot problem, the foot protection service should:<br>▪ Assess the feet.<br>▪ Give advice about, and provide, skin and nail care of the feet.<br>▪ Assess the biomechanical status of the feet, including the need to provide specialist footwear and orthoses.<br>▪ Assess the vascular status of the lower limbs.<br>▪ Liaise with other healthcare professionals, for example, the person's GP, about the person's diabetes management and risk of cardiovascular disease. | NICE 2015 Foot | 96 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; GP: General Practitioner; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 224: V1.7.3.2/T2 – K3 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – Wundtherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| There is insufficient evidence to recommend any specific dressing type for typical diabetic foot ulcers.<br>Debridement of nonviable tissue<br>and general principles of wound care include the provision of a physiologically moist wound environment, and off-loading the ulcer. | CDA 2018 | S225 | ja<br>ja<br>nein | C<br>A<br>D | 3<br>1A<br>Consensus | nein<br>ja<br>nein |
| Perform urgent surgical intervention is necessary in most cases of deep abscesses, compartment syndrome and virtually all necrotizing soft tissue infections. | IWGDF 2015 | 31 | n. z. | strong | low | ja |
| Do not select a specific type of dressing for a diabetic foot infection with the aim of preventing an infection, or improving its outcome. | IWGDF 2015 | 45 | ja | strong | high | ja |
| Select dressings principally on the basis of exudate control, comfort and cost. | IWGDF 2015 Healing | 5 | n. z. | strong | low | ja |
| Consider the use of systemic hyperbaric oxygen therapy, even though further blinded and randomised trials are required to confirm its cost-effectiveness, as well as to identify the population most likely to benefit from its use. | IWGDF 2015 Healing | 6 | ja | weak | moderate | nein |
| Topical negative pressure wound therapy may be considered in post-operative wounds even though the effectiveness and cost-effectiveness of the approach remains to be established. | IWGDF 2015 Healing | 7 | ja | weak | moderate | nein |
| Do not select agents reported to improve wound healing by altering the biology of the wound, including growth factors, bioengineered skin products and gases, in preference to accepted standards of good quality care. | IWGDF 2015 Healing | 8 | ja | strong | low | ja |
| Do not select agents reported to have an impact on wound healing through alteration of the physical environment, including through the use of electricity, magnetism, ultrasound and shockwaves, in preference to accepted standards of good quality care. | IWGDF 2015 Healing | 10 | ja | strong | low | ja |
| Do not select systemic treatments reported to improve wound healing, including drugs and herbal therapies, in preference to accepted standards of good quality care. | IWGDF 2015 Healing | 11 | ja | strong | low | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 224: V1.7.3.2/T2 – K3 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – Wundtherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| When deciding about wound dressings and offloading when treating diabetic foot ulcers, take into account the clinical assessment of the wound and the person's preference, and use devices and dressings with the lowest acquisition cost appropriate to the clinical circumstances. | NICE 2015 Foot | 146 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Consider negative pressure wound therapy after surgical debridement for diabetic foot ulcers, on the advice of the multidisciplinary foot care service. | NICE 2015 Foot | 210 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Consider dermal or skin substitutes as an adjunct to standard care when treating diabetic foot ulcers, only when healing has not progressed and on the advice of the multidisciplinary foot care service. | NICE 2015 Foot | 210 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Do not offer the following to treat diabetic foot ulcers, unless as part of a clinical trial:<br>▪ Electrical stimulation therapy, autologous platelet-rich plasma gel, regenerative wound matrices and dalteparin.<br>▪ Growth factors (granulocyte colony-stimulating factor [G-CSF], platelet-derived growth factor [PDGF], epidermal growth factor [EGF] and transforming growth factor beta [TGF-β]).<br>▪ Hyperbaric oxygen therapy. | NICE 2015 Foot | 210 | n. z. | should not | n. z. | ja |
| Negative pressure wound therapy should be considered in patients with active diabetic foot ulcers or postoperative wounds. | SIGN 2017 Management | 108 | ja | GPP | 1+ | nein |
| We recommend evaluation for infection on initial presentation of all diabetic foot wounds, with initial sharp débridement of all infected diabetic ulcers, and urgent surgical intervention for foot infections involving abscess, gas, or necrotizing fasciitis. | SVS 2016 | 12S | n. z. | 1 | B | ja |
| We suggest that treatment of DFIs should follow the most current guidelines published by the IDSA. | SVS 2016 | 12S | n. z. | ungraded | ungraded | unklar |
| We recommend use of dressing products that maintain a moist wound bed, control exudate, and avoid maceration of surrounding intact skin for diabetic foot wounds. | SVS 2016 | 12S | ja | 1 | B | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 224: V1.7.3.2/T2 – K3 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – Wundtherapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For DFUs that fail to demonstrate improvement (> 50 % wound area reduction) after a minimum of 4 weeks of standard wound therapy, we recommend adjunctive wound therapy options. These include negative pressure therapy, biologics (PDGF, living cellular therapy, extracellular matrix products, amnionic membrane products), and hyperbaric oxygen therapy. Choice of adjuvant therapy is based on clinical findings, availability of therapy, and cost-effectiveness; there is no recommendation on ordering of therapy choice. Re-evaluation of vascular status, infection control, and off-loading is recommended to ensure optimization before initiation of adjunctive wound therapy. | SVS 2016 | 13S | ja | 1 | B | ja |
| We suggest the use of negative pressure wound therapy (NPWT) for chronic diabetic foot wounds that do not demonstrate expected healing progression with standard or advanced wound dressings after 4 to 8 weeks of therapy. | SVS 2016 | 14S | ja | 2 | B | nein |
| We suggest consideration of the use of PDGF (becaplermin) for the treatment of DFUs that are recalcitrant to standard therapy. | SVS 2016 | 14S | ja | 2 | B | nein |
| We suggest consideration of living cellular therapy using a bilayered keratinocyte / fibroblast construct or a fibroblast-seeded matrix for treatment of DFUs when recalcitrant to standard therapy. | SVS 2016 | 14S | ja | 2 | B | nein |
| We suggest consideration of the use of extracellular matrix products employing acellular human dermis or porcine small intestinal submucosal tissue as an adjunctive therapy for DFUs when recalcitrant to standard therapy. | SVS 2016 | 15S | ja | 2 | C | nein |
| In patients with DFU that fails to respond to 4 to 6 weeks of conservative management, we suggest hyperbaric oxygen therapy. | SVS 2016 | 15S | ja | 2 | B | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

DFI: Diabetic Foot Infection; DFU: Diabetic Foot Ulcer; GoR: Grade of Recommendation; IDSA: Infectious Diseases Society of America; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 225: V1.7.3.2/T2 – K4 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – medikamentöse Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| While virtually all clinically infected diabetic foot wounds require antimicrobial therapy, do not treat clinically uninfected diabetic foot wounds with antimicrobial therapy. | IWGDF 2015 | 36 | ja | strong | low | ja |
| Select specific antibiotic agents for treatment based on the likely or proven causative pathogens, their antibiotic susceptibilities, the clinical severity of the infection, and evidence of efficacy for DFI and costs. | IWGDF 2015 | 36 | n. z. | strong | moderate | ja |
| A course of antibiotic therapy of 1-2 weeks is usually adequate for most soft tissue diabetic foot infections. | IWGDF 2015 | 36 | n. z. | strong | high | ja |
| Administer parenteral therapy initially for most severe infections and some moderate infections, with a switch to oral therapy when the infection is responding. | IWGDF 2015 | 36 | ja | strong | low | ja |
| For diabetic foot osteomyelitis we recommend 6 weeks of antibiotic therapy for patients who do not undergo resection of infected bone and no more than a week of antibiotic therapy if all infected bone is resected. | IWGDF 2015 | 46 | ja | strong | moderate | ja |
| When treating a diabetic foot infection, assess for use of traditional remedies, previous antibiotic use and consider local bacterial pathogens and their susceptibility profile. | IWGDF 2015 | 52 | ja | strong | low | ja |
| Do not use antimicrobial dressings with the goal of improving wound healing or preventing secondary infection. | IWGDF 2015 Healing | 5 | n. z. | strong | moderate | ja |
| All hospital, primary care and community settings should have antibiotic guidelines covering the care pathway for managing diabetic foot infections that take into account local patterns of resistance. | NICE 2015 Foot | 160 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Do not offer antibiotics to prevent diabetic foot infections. | NICE 2015 Foot | 160 | n. z. | should not | n. z. | ja |
| Start antibiotic treatment for suspected diabetic foot infection as soon as possible. Take cultures and samples before, or as close as possible to, the start of antibiotic treatment. | NICE 2015 Foot | 160 | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 225: V1.7.3.2/T2 – K4 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – medikamentöse Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Choose the antibiotic treatment based on the severity of the diabetic foot infection, the care setting, and the person's preferences, clinical situation and medical history and, if more than 1 regimen is appropriate, select the regimen with the lowest acquisition cost. | NICE 2015 Foot | 161 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Decide the targeted antibiotic regimen for diabetic foot infections based on the clinical response to antibiotics and the results of the microbiological examination. | NICE 2015 Foot | 161 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Do not offer tigecycline to treat diabetic foot infections unless other antibiotics are not suitable. | NICE 2015 Foot | 161 | n. z. | should not | n. z. | ja |
| For mild diabetic foot infections, initially offer oral antibiotics with activity against gram-positive organisms. | NICE 2015 Foot | 161 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Do not use prolonged antibiotic treatment (more than 14 days) for the treatment of mild soft tissue diabetic foot infections. | NICE 2015 Foot | 161 | n. z. | should not | n. z. | ja |
| For moderate and severe diabetic foot infections, initially offer antibiotics with activity against gram-positive and gram-negative organisms, including anaerobic bacteria, as follows:<br>▪ Moderate infections: base the route of administration on the clinical situation and the choice of antibiotic.<br>▪ Severe infections: start with intravenous antibiotics and then reassess, based on the clinical situation. | NICE 2015 Foot | 161 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Offer prolonged antibiotic treatment (usually 6 weeks) to people with diabetes and osteomyelitis, according to local protocols. | NICE 2015 Foot | 161 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Do not offer bisphosphonates to treat acute Charcot arthropathy, unless as part of a clinical trial. | NICE 2015 Foot | 256 | n. z. | should not | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 225: V1.7.3.2/T2 – K4 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – medikamentöse Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Treatment of a patient with an infected diabetic foot ulcer and / or osteomyelitis should be commenced immediately with an antibiotic in accordance with local or national protocols. Subsequent antibiotic regimens may be modified with reference to bacteriology and clinical response. | SIGN 2017 Management | 108 | ja | GPP | 1+ | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
DFI: Diabetic Foot Infection; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 226: V1.7.3.2/T2 – K5 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – nicht medikamentöse Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Consider surgical intervention is usually advisable in cases of osteomyelitis accompanied by: spreading soft tissue infection; destroyed soft tissue envelope; progressive bone destruction on X-ray; or, bone protruding through the ulcer. | IWGDF 2015 | 31 | n. z. | strong | low | ja |
| To heal a neuropathic plantar foot ulcer without ischemia or uncontrolled infection in a patient with diabetes, consider Achilles tendon lengthening, single or pan metatarsal head resection, or joint arthroplasty when conservative treatment fails. | IWGDF 2015 Foot | 3 | n. z. | weak | low | nein |
| To heal a toe ulcer without ischemia or uncontrolled infection in a patient with diabetes and hammertoes, consider digital flexor tenotomy when conservative treatment fails. | IWGDF 2015 Foot | 3 | n. z. | weak | low | nein |
| Consider Achilles tendon lengthening, joint arthroplasty, single or pan metatarsal head resection or osteotomy to prevent a recurrent foot ulcer when conservative treatment fails in a high-risk patient with diabetes and a plantar foot ulcer. | IWGDF 2015 Foot | 15 | ja | weak | low | nein |
| Consider digital flexor tenotomy to prevent a toe ulcer when conservative treatment fails in a high-risk patient with diabetes, hammertoes and either a pre-ulcerative sign or an ulcer on the toe. | IWGDF 2015 Foot | 16 | ja | weak | low | nein |
| Clean ulcers regularly with clean water or saline, debride them when possible in order to remove debris from the wound surface and dress them with a sterile, inert dressing in order to control excessive exudate and maintain a warm, moist environment in order to promote healing. | IWGDF 2015 Healing | 4 | n. z. | strong | low | ja |
| In general remove slough, necrotic tissue and surrounding callus with sharp debridement in preference to other methods, taking relative contra-indications such as severe ischemia into account. | IWGDF 2015 Healing | 4 | n. z. | strong | low | ja |
| The aim of revascularisation is to restore direct flow to at least one of the foot arteries, preferably the artery that supplies the anatomical region of the wound, with the aim of achieving a minimum skin perfusion pressure ≥ 40 mmHg; a toe pressure ≥ 30 mmHg; or, a TcPO2 ≥ 25 mmHg. | IWGDF 2015 PAD | 12 | ja | strong | low | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 226: V1.7.3.2/T2 – K5 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – nicht medikamentöse Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Avoid revascularisation in patients in whom, from the patient perspective, the risk-benefit ratio for the probability of success is unfavourable. | IWGDF 2015 PAD | 15 | ja | strong | low | ja |
| Consider digital flexor tenotomy to prevent a toe ulcer when conservative treatment fails in a high-risk patient with diabetes, hammertoes and either a pre-ulcerative sign or an ulcer on the toe. | IWGDF 2015 Prevention | 13 | ja | weak | low | nein |
| Consider Achilles tendon lengthening, joint arthroplasty, single or pan meta-tarsal head resection, or osteotomy to prevent a recurrent foot ulcer when conservative treatment fails in a patient with diabetes and a foot ulcer. | IWGDF 2015 Prevention | 14 | ja | weak | low | nein |
| Do not use a nerve decompression procedure in an effort to prevent a foot ulcer in an at-risk patient with diabetes, in preference to accepted standards of good quality care. | IWGDF 2015 Prevention | 14 | ja | weak | low | nein |
| When treating diabetic foot ulcers, debridement in the community should only be done by healthcare professionals with the relevant training and skills, continuing the care described in the person's treatment plan. | NICE 2015 Foot | 146 | n. z. | should | n. z. | ja |
| All patients with critical limb ischaemia, including rest pain, ulceration and tissue loss, should be considered for arterial reconstruction. | SIGN 2017 Management | 92 | ja | B | 1++, 2++ | unklar |
| We recommend against prophylactic arterial revascularization to prevent DFU. | SVS 2016 | 9S | ja | 1 | C | ja |
| We recommend sharp débridement of all devitalized tissue and surrounding callus material from diabetic foot ulcerations at 1-to 4-week intervals. | SVS 2016 | 13S | ja | 1 | B | ja |
| Considering lack of evidence for superiority of any given débridement technique, we suggest initial sharp débridement with subsequent choice of débridement method based on clinical context, availability of expertise and supplies, patient tolerance and preference, and cost-effectiveness. | SVS 2016 | 13S | ja | 2 | C | nein |
| In patients with DFU who have PAD, we recommend revascularization by either surgical bypass or endovascular therapy. | SVS 2016 | 16S | ja | 1 | B | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

DFU: Diabetic Foot Ulcer; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; Peripheral Artery Disease; TcPO2: transkutane Sauerstoff-Partialdruck

Tabelle 227: V1.7.3.2/T2 – K6 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – orthopädische Versorgung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The use of specialized therapeutic footwear is recommended for high-risk patients with diabetes including those with severe neuropathy, foot deformities, or history of amputation. | ADA 2018 | S113 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| To heal a neuropathic plantar forefoot ulcer without ischemia or uncontrolled infection in a patient with diabetes, offload with a non-removable knee-high device with an appropriate foot-device interface. | IWGDF 2015 Foot | 2 | n. z. | strong | high | ja |
| When a non-removable knee-high device is contraindicated or not tolerated by the patient, consider offloading with a removable knee-high walker with an appropriate foot-device interface to heal a neuropathic plantar forefoot ulcer in a patient with diabetes, but only when the patient can be expected to be adherent to wearing the device. | IWGDF 2015 Foot | 2 | n .z. | weak | moderate | nein |
| A knee-high device is contraindicated or cannot be tolerated by the patient, consider offloading with a forefoot offloading shoe, cast shoe, or custom-made temporary shoe to heal a neuropathic plantar forefoot ulcer in a patient with diabetes, but only and when the patient can be expected to be adherent to wearing the shoes. | IWGDF 2015 Foot | 9 | ja | weak | low | nein |
| To prevent a recurrent plantar foot ulcer in an at-risk patient with diabetes, prescribe therapeutic footwear that has a demonstrated plantar pressure relieving effect during walking (i. e. 30 % relief compared to plantar pressure in standard of care therapeutic footwear), and encourage the patient to wear this footwear. | IWGDF 2015 Foot | 12 | ja | strong | moderate | ja |
| Do not prescribe, and instruct the patient with diabetes not to use, conventional or standard therapeutic shoes to heal a plantar foot ulcer. | IWGDF 2015 Foot | 13 | ja | strong | low | ja |
| Consider using shoe modifications, temporary footwear, toe spacers or orthoses to offload and heal a non-plantar foot ulcer without ischemia or uncontrolled infection in a patient with diabetes. The specific modality depends on the type and location of the foot ulcer. | IWGDF 2015 Foot | 14 | nein | weak | low | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 227: V1.7.3.2/T2 – K6 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – orthopädische Versorgung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| If other forms of biomechanical relief are not available, consider using felted foam in combination with appropriate footwear to offload and heal a neuropathic foot ulcer without ischemia or uncontrolled infection in a patient with diabetes. | IWGDF 2015 Foot | 17 | ja | weak | low | nein |
| To prevent a recurrent plantar foot ulcer in an at-risk patient with diabetes, prescribe therapeutic footwear that has a demonstrated plantar pressure relieving effect during walking (i. e. 30 % relief compared to plantar pressure in standard of care therapeutic footwear), and encourage the patient to wear this footwear. | IWGDF 2015 Prevention | 10 | ja | strong | moderate | ja |
| Offer non-removable casting to offload plantar neuropathic, non-ischaemic, uninfected forefoot and midfoot diabetic ulcers. Offer an alternative offloading device until casting can be provided. | NICE 2015 Foot | 146 | n. z. | should | n. z. | ja |
| In line with the NICE guideline on pressure ulcers, use pressure-redistributing devices and strategies to minimise the risk of pressure ulcers developing. | NICE 2015 Foot | 146 | n. z. | should | n. z. | ja |
| If the multidisciplinary foot care service suspects acute Charcot arthropathy, offer treatment with a non-removable offloading device. If a non-removable device is not advisable because of the clinical, or the person's, circumstances, consider treatment with a removable offloading device. | NICE 2015 Foot | 256 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Patients with diabetic foot disease should be advised to wear running-style, cushion-soled trainers rather than ordinary shoes. | SIGN 2017 Management | 106 | ja | B | 2++, 3 | unklar |
| Custom-built footwear or orthotic insoles should be used to reduce callus severity and ulcer recurrence. | SIGN 2017 Management | 106 | ja | B | 1+, 2+, 3 | unklar |
| Patients who have unilateral plantar ulcers should be assessed for treatment using total contact casting to optimise the healing rate of ulcers. | SIGN 2017 Management | 107 | ja | B | 1+, 2+ | unklar |
| Prefabricated walkers can be used as an alternative if they are rendered irremovable. | SIGN 2017 Management | 107 | ja | B | 1++, 1+, 2++ | unklar |
| The walkers should be specially designed for use with the diabetic foot and should always incorporate a total contact insole. | SIGN 2017 Management | 107 | n. z. | GPP | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 227: V1.7.3.2/T2 – K6 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – orthopädische Versorgung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Total contact casting and non-weight bearing are effective treatments for patients with acute Charcot neuroarthropathy of the foot. | SIGN 2017 Management | 110 | Ja | D | 3 | nein |
| In patients with plantar DFU, we recommend offloading with a total contact cast (TCC) or irremovable fixed ankle walking boot. | SVS 2016 | 4S | n. z. | 1 | C | ja |
| In patients with DFU requiring frequent dressing changes, we suggest off-loading using a removable cast walker as an alternative to TCC and irremovable fixed ankle walking boot. We suggest against using postoperative shoes or standard or customary footwear for off-loading plantar DFUs. | SVS 2016 | 4S | n. z. | 2 | C | nein |
| We suggest against the routine use of specialized therapeutic footwear in average-risk diabetic patients. | SVS 2016 | 8S | n. z. | 2 | C | nein |
| We recommend using custom therapeutic footwear in high-risk diabetic patients, including those with significant neuropathy, foot deformities, or previous amputation. | SVS 2016 | 8S | ja | 1 | B | ja |
| We suggest against using postoperative shoes or standard or customary footwear for off-loading plantar DFUs. | SVS 2016 | 10S | n. z. | 2 | C | nein |
| In patients with nonplantar wounds, we recommend using any modality that relieves pressure at the site of the ulcer, such as a surgical sandal or heel relief shoe. | SVS 2016 | 10S | n. z. | 1 | C | ja |
| In high-risk patients with healed DFU (including those with a prior history of DFU, partial foot amputation, or Charcot foot), we recommend wearing specific therapeutic footwear with pressure-relieving insoles to aid in prevention of new or recurrent foot ulcers. | SVS 2016 | 10S | n. z. | 1 | C | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

DFU: Diabetic Foot Ulcer; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute für Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen; TCC: Total Contact Cast

Tabelle 228: V1.7.3.2/T2 – K6 Das diabetische Fußsyndrom / Therapie – Folgen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 35)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom, v. a. bei Z. n. Amputationen und Prothesenversorgung, können ernsthafte Beeinträchtigungen bei der Pedalbenutzung bestehen. Die Notwendigkeit eines „ärztlichen Fahrverbots“ sollte überprüft werden. | DDG 2017 | 45 | ja | B | 3 | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

#### A3.4.7.3.3 Obstruktive Schlafapnoe

2 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: typische Patienten, Symptome und Behandlung.

Tabelle 229: V1.7.3.X – K1 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen – obstruktive Schlafapnoe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 36)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Adults with T2D, especially obese males older than 50 years, should be screened for obstructive sleep apnea (OSA), which is common in this population. | AACE 2015 | 18 | n. z. | D | 4 | nein |
| This condition should be suspected based on a history of daytime drowsiness and heavy snoring, especially if a bed partner witnesses apneas. Increasing evidence supports home apnea testing. Referral to a sleep specialist should be considered in patients suspected of having OSA or restless leg syndrome and when patients are intolerant of continuous positive airway pressure (CPAP) devices. | AACE 2015 | 18 | n. z. | A | 1 | ja |
| CPAP and similar oxygen delivery systems should be used to treat OSA. | AACE 2015 | 18 | n. z. | A | 1 | ja |
| Alle Patienten mit Verdacht auf ein Schlaf-Apnoe-Syndrom (SAS) oder mit gesicherter Diagnose sollten zum Vorliegen einer Tagesschläfrigkeit befragt werden, vor allem zu einer Einschlafneigung bei Alltagsaktivitäten und nach zurückliegenden Unfällen oder Beinahe-Unfällen, die mit einer Einschlaf-neigung in Verbindung gebracht werden. | DDG 2017 | 48 | ja | B | 2 | nein |
| Bei Patienten sollte eine Therapie mit einem CPAP-Gerät durchgeführt werden. | DDG 2017 | 48 | ja | B | 2 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CPAP: Continuous positive Airway Pressure; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; OSA: Obstructive Sleep Apnea; T2D: Type 2 Diabetes

#### A3.4.7.3.4 Sexuelle Dysfunktion

3 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Screening und Therapie einer sexuellen Dysfunktion.

Tabelle 230: V1.7.3.Y – K1 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen – sexuelle Dysfunktion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 37)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In men with diabetes who have symptoms or signs of hypogonadism such as decreased sexual desire (libido) or activity, or erectile dysfunction, consider screening with a morning serum testosterone level. | ADA 2018 | S34 | ja | n. a. | B | unklar |
| All adult men with diabetes should be regularly screened for ED with a sexual function history. | CDA 2018 | S230 | nein | D | Consensus | nein |
| A PDE5 inhibitor should be offered as first-line therapy to men with diabetes and ED in either an on-demand or.<br>daily-use dosing regimen | CDA 2018 | S230 | ja<br>ja | A<br>B | 1A<br>2 | ja<br>nein |
| Men with diabetes and ED who do not respond to PDE5 inhibitors should be investigated for hypogonadism with measurement of a morning serum total testosterone level drawn before 11 am. | CDA 2018 | S230 | ja | D | 4 | nein |
| Offer men with type 2 diabetes the opportunity to discuss erectile dysfunction as part of their annual review. | NICE 2015 | 288 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Assess, educate and support men with type 2 diabetes who have problematic erectile dysfunction, addressing contributory factors such as cardiovascular disease as well as possible treatment options. | NICE 2015 | 289 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Consider a phosphodiesterase-5 inhibitor to treat problematic erectile dysfunction in men with type 2 diabetes, initially choosing the drug with the lowest acquisition cost and taking into account any contraindications. | NICE 2015 | 289 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Following discussion, refer men with type 2 diabetes to a service offering other medical, surgical or psychological management of erectile dysfunction if treatment (including a phosphodiesterase-5 inhibitor, as appropriate) has been unsuccessful. | NICE 2015 | 289 | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 230: V1.7.3.Y – K1 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen – sexuelle Dysfunktion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 37)

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
ED: Erectile Dysfunction; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen;
PDE5: Phosphodiesterase Type 5

### A3.4.7.3.5 Tumorerkrankungen

1 Leitlinie gibt Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema angesprochen: Risiko, an Krebs zu erkranken.

Tabelle 231: V1.7.3.Z – K1 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen – Tumorerkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 38)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In light of the increased risk of certain cancers in patients with obesity or T2D, healthcare professionals should educate patients regarding this risk and encourage a more healthy lifestyle. | AACE 2015 | 21 | n. z. | D | 4 | nein |
| Weight reduction, regular exercise, and a healthful diet are recommended. | AACE 2015 | 21 | n. z. | C | 4 | nein |
| Individuals with obesity and those with T2D should be screened more often and more rigorously for common cancers and those associated with these metabolic disorders. | AACE 2015 | 21 | n. z. | B | 2 | nein |
| To date, no definitive relationship has been established between specific antihyperglycemic agents and an increased risk of cancer or cancerrelated mortality. Healthcare professionals should be aware of potential associations but should recommend therapeutic interventions based on the risk profiles of individual patients. | AACE 2015 | 21 | n. z. | D | 4 | nein |
| When a patient with DM has a history of a particular cancer, the physician may consider avoiding a medication that was initially considered disadvantageous to that cancer, even though no proof has been forthcoming. | AACE 2015 | 21 | n. z. | D | 4 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; T2D: Type 2 Diabetes

### A3.4.7.4 Psychosoziale Betreuung (V1.7.4)

Tabelle 232: V1.7.4 – K1 Psychosoziale Betreuung – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39) ....486
Tabelle 233: V1.7.4 – K2 Psychosoziale Betreuung – Screening (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39) ....487
Tabelle 234: V1.7.4 – K3 Psychosoziale Betreuung – psychologische Betreuung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39) ....488
Tabelle 235: V1.7.4 – K4 Psychosoziale Betreuung – Anforderungen Gesundheitsberufe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39) ....489

5 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Allgemeines, Screening, psychologische Betreuung und Anforderungen Gesundheitsberufe.

Tabelle 232: V1.7.4 – K1 Psychosoziale Betreuung – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| It is reasonable to encourage patients with diabetes to be as compliant as possible with therapy of all medical aspects of their disease. | AAO 2017 | 26 | n. z. | strong | II++, good | ja |
| Those whose conditions fail to respond to surgery and those for whom further treatment is unavailable should be provided with proper professional support and offered referral for counseling, vision rehabilitation, or social services as appropriate. | AAO 2017 | 35 | nein | strong | III, good | ja |
| Psychosocial care should be integrated with a collaborative, patient-centered approach and provided to all people with diabetes, with the goals of optimizing health outcomes and health-related quality of life. | ADA 2018 | S45 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Improved A1C control is associated with health care providers who more effectively communicate with persons who have type 2 diabetes. | AOA 2014 | 43 | ja | B | C | nein |
| Psychosocial interventions should be integrated into diabetes care plans, including: | CDA 2018 | S137 | | | | |
| ▪ Motivational interventions | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▪ Stress management strategies | | | ja | C | 3 | nein |
| ▪ Coping skills training for type 2 diabetes; … | | | ja | A | 1A | ja |
| ▪ Family therapy | | | ja | A | 1B | ja |
| ▪ Case management. | | | ja | B | 2 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 233: V1.7.4 – K2 Psychosoziale Betreuung – Screening (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Psychosocial screening and follow-up may include, but are not limited to, attitudes about diabetes, expectations for medical management and outcomes, affect or mood, general and diabetes-related quality of life, available resources (financial, social, and emotional), and psychiatric history. | ADA 2018 | S45 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| Providers should consider assessment for symptoms of diabetes distress, depression, anxiety, disordered eating, and cognitive capacities using patient-appropriate standardized and validated tools at the initial visit, at periodic intervals, and when there is a change in disease, treatment, or life circumstance. Including caregivers and family members in this assessment is recommended. | ADA 2018 | S45 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Routinely monitor people with diabetes for diabetes distress, particularly when treatment targets are not met and / or at the onset of diabetes complications. | ADA 2018 | S45 | ja | n. a. | B | unklar |
| Individuals with diabetes should be regularly screened for diabetes-related psychological distress (e. g. diabetes distress, psychological insulin resistance, fear of hypoglycemia) and psychiatric disorders (e. g. depression, anxiety disorders) by validated self-report questionnaire or clinical interview. | CDA 2018 | S137 | nein | D | Consensus | nein |
| Plans for self harm should be asked about regularly as well. | | | ja | C | 3 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 234: V1.7.4 – K3 Psychosoziale Betreuung – psychologische Betreuung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Therefore, it is important to also consider psychological and emotional support for patients with diabetes mellitus, especially those with longer diabetes duration or diabetes complications, to maximize the effectiveness of diabetes education. Diabetes “burn-out” or diabetes-related stress influences patient self-care behaviors. | AOA 2014 | 43 | ja | B | C | nein |
| Children and adults with type 1 and type 2 diabetes should be offered psychological interventions (including motivational interviewing, goal setting skills and CBT) to improve glycaemic control in the short and medium term. | SIGN 2017 Management | 28 | ja | A | 1++ | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>CBT: Cognitive behavioural Therapy; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 235: V1.7.4 – K4 Psychosoziale Betreuung – Anforderungen Gesundheitsberufe (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 39)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The following groups of people with diabetes should be referred to specialized mental health-care professionals:<br>a. Significant distress related to diabetes management<br>b. Persistent fear of hypoglycemia<br>c. Psychological insulin resistance<br>Psychiatric disorders (i. e. depression, anxiety, eating disorders). | CDA 2018 | S137 | nein | D | Consensus | nein |
| Health professionals working in diabetes should have sufficient levels of consulting skills to be able to identify psychological problems and be able to decide whether or not referral to specialist services is required. | SIGN 2017 Management | 26 | ja | GPP | 4 | nein |
| Healthcare professionals should be aware of cultural differences in type / presentation of psychological problems within Black and minority ethnic communities living with diabetes and facilitate appropriate psychological / emotional support. | SIGN 2017 Management | 27 | n. z. | GPP | n. z. | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

### A3.4.7.5 Psychische Komorbiditäten (V1.7.5)

Tabelle 236: V1.7.5/T1 – K1 Psychische Komorbiditäten / Depressionen – Screening (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 40).....491
Tabelle 237: V1.7.5/T1 – K2 Psychische Komorbiditäten / Depressionen – antidepressive Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 40).....492
Tabelle 238: V1.7.5/T1 – K3 Psychische Komorbiditäten / Depressionen – Fahrsicherheit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 40)...493
Tabelle 239: V1.7.5/T2 – K1 Psychische Komorbiditäten / weitere psychische Störungen – Ängste, Angststörungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 41) .....494
Tabelle 240: V 1.7.5/T2 – K2 Psychische Komorbiditäten / weitere psychische Störungen – Essstörungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 41).....494
Tabelle 241: V1.7.5/T2 – K3 Psychische Komorbiditäten / weitere psychische Störungen – antipsychotische Therapie einer Begleiterkrankung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 41) .....495
Tabelle 242: V1.7.5/T3 – K1 Psychische Komorbiditäten / kognitive Einschränkungen – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 42).....496
Tabelle 243: V1.7.5/T3 – K2 Psychische Komorbiditäten / kognitive Einschränkungen – Fahreignung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 42).....497

5 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Depressionen, Angststörungen, Essstörungen, kognitive Einschränkungen und antipsychotische Therapie einer Begleiterkrankung.

Tabelle 236: V1.7.5/T1 – K1 Psychische Komorbiditäten / Depressionen – Screening (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 40)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Screening for depression should be performed routinely for adults with DM because untreated depression can have serious clinical implications for patients with DM. | AACE 2015 | 21 | n. z. | A | 1 | ja |
| Beginning at diagnosis of complications or when there are significant changes in medical status, consider assessment for depression. | ADA 2018 | S34 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Validated screening tools which are widely used to assess general psychological distress in the general population (eg HADS) may be used in adults or young people with diabetes. | SIGN 2017 Management | 27 | ja | GPP | 3, 4 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 237: V1.7.5/T1 – K2 Psychische Komorbiditäten / Depressionen – antidepressive Therapie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 40)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Collaborative care by interprofessional teams should be provided for individuals with diabetes and depression to improve:<br>▪ Depressive symptoms<br>▪ Adherence to antidepressant and noninsulin antihyperglycemic medications<br>▪ Glycemic control. | CDA 2018 | S137 | ja | A | 1 | ja |
| Antidepressant medication should be used to treat acute depression in people with diabetes | CDA 2018 | S137 | ja | A | 1 | ja |
| and for maintenance treatment to prevent recurrence of depression. | | | ja | A | 1A | ja |
| Cognitive behaviour therapy (CBT) can be used to treat depression in individuals with depression alone | | | ja | B | 2 | nein |
| or in combination with antidepressant medication. | | | ja | A | 1 | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
CBT: Cognitive behaviour Therapy; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 238: V1.7.5/T1 – K3 Psychische Komorbiditäten / Depressionen – Fahrsicherheit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 40)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Der behandelnde Arzt soll Diabetespatienten mit einer komorbiden depressiven Erkrankung über mögliche Einschränkungen der Fahrsicherheit aufgrund der Depression bzw. der antidepressiven Psychopharmakotherapie aufklären. | DDG 2017 | 49 | nein | A | EK | ja |
| Die Beurteilung möglicher Einschränkungen der Fahrsicherheit bei Depressionen sollte unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes und -verlaufes, der individuellen Reaktion auf ein verordnetes Antidepressivum und der Dosierung erfolgen. | DDG 2017 | 49 | nein | B | EK | nein |
| Wenn eine Pharmakotherapie vorgesehen ist, sollten Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) angeboten werden. Die sedierenden Nebenwirkungen von trizyklischen Antidepressiva sollten in Hinblick auf die Fahrsicherheit nur dann in Kauf genommen werden, wenn eine spezifische Indikation (z. B. bei der diabetischen Neuropathie) oder der Wunsch des Patienten für den Einsatz von trizyklischen Antidepressiva besteht. | DDG 2017 | 49 | ja | B | 2, 5 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; SSRI: Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer

Tabelle 239: V1.7.5/T2 – K1 Psychische Komorbiditäten / weitere psychische Störungen – Ängste, Angststörungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 41)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Consider screening for anxiety in people exhibiting anxiety or worries regarding diabetes complications, insulin injections or infusion, taking medications, and / or hypoglycemia that interfere with self-management behaviors and those who express fear, dread, or irrational thoughts and / or show anxiety symptoms such as avoidance behaviors, excessive repetitive behaviors, or social withdrawal. Refer for treatment if anxiety is present. | ADA 2018 | S34 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| People with hypoglycemia unawareness, which can co-occur with fear of hypoglycemia, should be treated using blood glucose awareness training (or other evidence-based intervention) to help reestablish awareness of hypoglycemia and reduce fear of hypoglycemia. | ADA 2018 | S34 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 240: V 1.7.5/T2 – K2 Psychische Komorbiditäten / weitere psychische Störungen – Essstörungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 41)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Providers should consider reevaluating the treatment regimen of people with diabetes who present with symptoms of disordered eating behavior, an eating disorder, or disrupted patterns of eating. | ADA 2018 | S35 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Consider screening for disordered or disrupted eating using validated screening measures when hyperglycemia and weight loss are unexplained based on self-reported behaviors related to medication dosing, meal plan, and physical activity. In addition, a review of the medical regimen is recommended to identify potential treatment-related effects on hunger / caloric intake. | ADA 2018 | S35 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 241: V1.7.5/T2 – K3 Psychische Komorbiditäten / weitere psychische Störungen – antipsychotische Therapie einer Begleiterkrankung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 41)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| If a second-generation antipsychotic medication is prescribed for adolescents or adults with diabetes, changes in weight, glycemic control, and cholesterol levels should be carefully monitored and the treatment regimen should be reassessed. | ADA 2018 | S35 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Because of the risk of adverse metabolic effects of many antipsychotic medications (especially atypical / second and third generation),<br>regular metabolic monitoring should be performed in people with and without diabetes who are treated with these medications. | CDA 2018 | S137 | ja<br>nein | A<br>D | 1<br>Consensus | ja<br>nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 242: V1.7.5/T3 – K1 Psychische Komorbiditäten / kognitive Einschränkungen – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 42)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In people with a history of cognitive impairment / dementia, intensive glucose control cannot be expected to remediate deficits. Treatment should be tailored to avoid significant hypoglycemia. | ADA 2018 | S32 | ja | n. a. | B | unklar |
| Consider screening older adults (aged ≥ 65 years) with diabetes for cognitive impairment and depression. | ADA 2018 | S45 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Ongoing assessment of cognitive function is suggested with increased vigilance for hypoglycemia by the clinician, patient, and caregivers if low cognition or declining cognition is found. | ADA 2018 | S61 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Screening for early detection of mild cognitive impairment or dementia and depression is indicated for adults 65 years of age or older at the initial visit and annually as appropriate. | ADA 2018 | S120 | n. z. | n. a. | B | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 243: V1.7.5/T3 – K2 Psychische Komorbiditäten / kognitive Einschränkungen – Fahreignung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 42)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Die Beurteilung möglicher Einschränkungen der Fahrsicherheit bei Demenz sollte aufgrund einer ausführlichen Anamnese des Betroffenen und Fremdanamnese der Angehörigen sowie der Berücksichtigung des Stadiums des Krankheitsbildes und -verlaufes sowie des Ausmaßes von für die Fahrsicherheit relevanten zerebralen Funktionseinbußen erfolgen. | DDG 2017 | 50 | nein | B | EK | nein |
| Die Beurteilung der Fahrsicherheit sowie der Fahreignung sollte aufgrund des progredienten Verlaufs der Demenz in regelmäßigen Abständen wiederholt werden. | DDG 2017 | 50 | nein | B | EK | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

### A3.4.8 Kooperation der Versorgungssektoren (V1.8)

8 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Anforderungen an das Behandlungsteam.

Tabelle 244: V1.8 – K1 Kooperation der Versorgungssektoren – Behandlungsteam (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 43)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| An organized multidisciplinary team may best deliver care for patients with DM. | AACE 2015 | 20 | n. z. | D | 4 | nein |
| Care systems should facilitate team-based care, patient registries, decision support tools, and community involvement to meet patient needs. | ADA 2018 | S7 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| The use of a team approach to providing supportive care for people with diabetes can help reduce risk factors for type 2 diabetes, improve diabetes management and lower the risk for chronic complications. | AOA 2014 | 43 | ja | B | C | nein |
| Optometrists should have a rapid-acting carbohydrate (e. g. glucose gel or tablets, sugar-sweetened beverage or fruit juice) in their office for use with diabetes patients who experience acute hypoglycemia during an eye examination. | AOA 2014 | 46 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Diabetes care should:<br>▪ Be organized around the person living with diabetes (and their supports). The person living with diabetes should be an active participant in their own care and shared-care decision making; and self- manage to their full abilities; and<br>▪ Be facilitated by a proactive, interprofessional team with specific training in diabetes. The team should be able to provide ongoing self- management education and support, and incorporate as many components of the CCM as possible. | CDA 2018 | S32f | ja<br><br>ja | A<br><br>A | 1A<br><br>1A | ja<br><br>ja |
| An interprofessional team with specific training in diabetes and supported by specialist input should be integrated within diabetes care delivery models in the primary care and specialist care settings. | CDA 2018 | S33 | ja | D | Consensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 244: V1.8 – K1 Kooperation der Versorgungssektoren – Behandlungsteam (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 43) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The role of the diabetes case manager should be enhanced, | CDA 2018 | S33 | | | | |
| in cooperation with the collaborating physician, | | | ja | A | 1A | ja |
| to include interventions led by a nurse, | | | ja | A | 1A | ja |
| pharmacist | | | ja | B | 2 | nein |
| or registered dietitian | | | ja | B | 2 | nein |
| to improve coordination of care and facilitate timely changes to diabetes management. | | | | | | |
| Interventions that increase participation and collaboration of the person with diabetes in health-care decision-making should be used by healthcare providers. | CDA 2018 | S39 | ja | B | 2 | nein |
| Multidisciplinary teams and nurse-led programmes should be considered to support lifestyle change and self-management. | ESC 2013 | 3082 | ja | IIa | B | nein |
| A process to coordinate the management of acute metabolic, eye, cardiovascular and / or foot emergencies should be established with effective communication between the dialysis unit, the specialist diabetes team and primary care. | JBDS 2016 | 19 | ja | 1 | C | ja |
| All diabetes patients on maintenance haemodialysis programmes with acute and / or chronic glycaemic instability should have specialist diabetes input. | JBDS 2016 | 19 | ja | 1 | C | ja |
| The foot protection service should be led by a podiatrist with specialist training in diabetic foot problems, and should have access to healthcare professionals with skills in the following areas:<br>▪ Diabetology.<br>▪ Biomechanics and orthoses.<br>▪ Wound care. | NICE 2015 Foot | 46 | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 244: V1.8 – K1 Kooperation der Versorgungssektoren – Behandlungsteam (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 43) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The multidisciplinary foot care service should be led by a named healthcare professional, and consist of specialists with skills in the following areas:<br>▪ Diabetology.<br>▪ Podiatry.<br>▪ Diabetes specialist nursing.<br>▪ Vascular surgery.<br>▪ Microbiology.<br>▪ Orthopaedic surgery.<br>▪ Biomechanics and orthoses.<br>▪ Interventional radiology.<br>▪ Casting.<br>▪ Wound care. | NICE 2015 Foot | 46 | n. z. | should | n. z. | ja |
| The multidisciplinary foot care service should have access to rehabilitation services, plastic surgery, psychological services and nutritional services. | NICE 2015 Foot | 46 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Commissioners and service providers should ensure that the following are in place:<br>▪ A foot protection service for preventing diabetic foot problems, and for treating and managing diabetic foot problems in the community.<br>A multidisciplinary foot care service for managing diabetic foot problems in hospital and in the community that cannot be managed by the foot protection service. This may also be known as an interdisciplinary foot care service.<br>▪ Robust protocols and clear local pathways for the continued and integrated care of people across all settings, including emergency care and general practice. The protocols should set out the relationship between the foot protection service and the multidisciplinary foot care service.<br>Regular reviews of treatment and patient outcomes, in line with the National Diabetes Foot Care Audit. | NICE 2015 Foot | 54 | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 244: V1.8 – K1 Kooperation der Versorgungssektoren – Behandlungsteam (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 43) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Individuals with diabetes and mild to moderate CKD should be managed in a setting that can provide appropriate investigation, monitoring and intensive clinical management. | SIGN 2017 Management | 94 | ja | D | n. z. | nein |
| Whatever model of care is employed, a local evidence based protocol should underpin the clinical service. | SIGN 2017 Management | 94 | ja | GPP | n. z. | nein |
| Local strategies should be developed to encourage uptake of appointments, including promoting awareness of the service, the health benefits of attendance and risks of non-attendance. | SIGN 2017 Management | 99 | ja | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CCM: Chronic Care Model; CKD: Chronic Kidney Disease; DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SNS: Social networking Services

### A3.4.8.1 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt (V1.8.1)

Tabelle 245: V1.8.1 – K1 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 44) .....503
Tabelle 246: V1.8.1 – K2 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt – Telemedizin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 44) .....505
Tabelle 247: V1.8.1 – K3 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt – alternativmedizinische Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 44).....505

5 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Zusammenarbeit und Austausch mit anderen Ärztinnen und Ärzten, Qualitätsmanagement.

Tabelle 245: V1.8.1 – K1 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 44)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ophthalmologists should communicate the ophthalmologic findings and level of retinopathy with the primary care physician as well as the need for optimizing metabolic control. | AAO 2017 | 26 | nein | strong | III, good | ja |
| Close partnership with the primary care physician is important to make sure that the care of the patient is optimized. | AAO 2017 | 29 | nein | strong | III, good | ja |
| The individual's primary care physician should be informed of eye examination results following each examination, even when retinopathy is minimal or not present. | AOA 2014 | 30 | nein | statement | Konsensus | nein |
| The following quality-improvement strategies should be used alone or in combination to reduce A1C and improve 1 or more of the following: BP, LDL-C, adherence to recommended diabetes complication screening:<br>▪ Promotion of self-management<br>▪ Team changes<br>▪ Case management<br>▪ Patient education<br>▪ Facilitated relay of clinical information<br>▪ Electronic patient registries<br>▪ Patient reminders<br>▪ Audit and feedback / benchmarking<br>▪ Clinician education<br>▪ Clinician reminders (with or without decision support<br>▪ Clinical decision support systems (processes of care only and clinical outcomes when combined with feedback, case management)<br>▪ Structured care<br>▪ Multicomponent QI strategies | CDA 2018 | S33 | ja | A | 1A | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 245: V1.8.1 – K1 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 44) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Results of eye examinations and the follow-up interval and plan should be clearly communicated to all members of the diabetes health-care team to promote optimal care. | CDA 2018 | S214 | nein | D | Consensus | nein |
| Healthcare professionals may need to discuss, agree and make special arrangements for disabled people and people who are housebound or living in care settings, to ensure equality of access to foot care assessments and treatments for people with diabetes. | NICE 2015 Foot | 55 | n. z. | could | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C: Glycated Hemoglobin; BP: Blood Pressure; GoR: Grade of Recommendation; LDL-C: Low Density Lipoprotein Cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; QI: Quality-Improvement

Tabelle 246: V1.8.1 – K2 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt – Telemedizin (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 44)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Telehealth technologies may be used to: | CDA 2018 | S33 | | | | |
| a. Improve self-management in underserviced communities | | | ja | B | 2 | nein |
| b. Facilitate consultation with specialized teams as part of a shared-care model | | | ja | A | 1A | ja |
| c. Improve clinical outcomes in type 2 diabetes, including a decrease in A1C, an increase in quality of care (i. e. guideline adherence), a decrease in health service use and cost, and an increase in patient satisfaction and knowledge | | | ja | A | 1A | ja |
| d. Improve glycemic and CV risk factor control in type 1 and type 2 diabetes. | | | ja | A | 1 | ja |
| We suggest offering one or more types of bidirectional telehealth interventions (typically health communication via computer, telephone or other electronic means) involving licensed independent practitioners to patients selected by their primary care provider as an adjunct to usual patient care. | VADoD 2017 | 26 | ja | weak | n. a. | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>A1C: Glycated Hemoglobin; CV: Cardiovascular; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 247: V1.8.1 – K3 Koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt – alternativmedizinische Verfahren (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 44)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Health-care providers should ask about the use of complementary and alternative medicine in people with diabetes. | CDA 2018 | S157 | n. z. | D | Consensus | nein |
| There is insufficient evidence to make a recommendation regarding efficacy and safety of complementary or alternative medicine for individuals with diabetes. | CDA 2018 | S157 | n. z. | D | Consensus | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

### A3.4.8.2 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt (V1.8.2)

Tabelle 248: V1.8.2 – K1 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – Nephropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) .....507
Tabelle 249: V1.8.2 – K2 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45).....509
Tabelle 250: V1.8.2 – K3 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – diabetisches Fußsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45).....513
Tabelle 251: V1.8.2 – K4 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – makroangiopathische Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45).....516
Tabelle 252: V1.8.2 – K5 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – erektile Dysfunktion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45).....516
Tabelle 253: V1.8.2 – K6 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – psychosoziale / psychische Aspekte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45).....517
Tabelle 254: V1.8.2 – K7 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – auffällige Befunde (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) 518

13 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Indikation für eine Überweisung.

Tabelle 248: V1.8.2 – K1 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – Nephropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Referral to a nephrologist is recommended well before the need for renal replacement therapy. | AACE 2015 | 16 | n. z. | D | 4 | nein |
| Patients should be referred for evaluation for renal replacement treatment if they have an estimated glomerular filtration rate < 30 mL/min/1.73 m². | ADA 2018 | S106 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Promptly refer to a physician experienced in the care of kidney disease for uncertainty about the etiology of kidney disease, difficult management issues, and rapidly progressing kidney disease. | ADA 2018 | S106 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| People with diabetes should be referred to a specialist with expertise in CKD in the following situations:<br>▪ Chronic, progressive loss of kidney function<br>▪ Urine ACR persistently > 60 mg/mmol<br>▪ eGFR < 30 mL/min<br>▪ Unable to 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<br>▪ Unable to achieve target BP. | CDA 2018 | S206 | nein | D | Consensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 248: V1.8.2 – K1 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – Nephropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| All people with diabetes undergoing maintenance haemodialysis should have regular access to a named Diabetes Specialist Nurse (DSN) responsible for providing support in relation to ongoing care of diabetes and its complications. Where commissioned, the DSN would be able to work within the diabetes / renal outpatient clinic and provide regular rounds on the dialysis unit, offering patient education and clinical advice where necessary.<br>A link nurse on the renal unit will be expected to coordinate regular foot checks, blood glucose monitoring training and injection technique. This could be a healthcare assistant or a registered nurse following appropriate training and competency assessment. The link nurse would be expected to escalate foot problems to the DSN for specialist foot assessment and ongoing referral to the specialist foot team. | JBDS 2016 | 18 | n. z. | 1 | D | ja |
| In situations where mild to moderate kidney disease is managed outwith a nephrology clinic, specific referral criteria should be agreed with the local nephrology services. | SIGN 2017 Management | 94 | ja | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotensin converting Enzyme; ACR: Albumin to creatinine Ratio; ARB: Angiotensin Recptor Blocker; BP: Blood Pressure; CKD: Chronic Kidney Disease; DSN: Diabetes Specialist Nurse; eGFR: Estimated glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 249: V1.8.2 – K2 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| At the time of diagnosis, patients with T2D should be referred to an experienced ophthalmologist for a dilated eye examination. | AACE 2015 | 16 | n. z. | C | 3 | nein |
| Referral to an ophthalmologist is required when there is any non-proliferative diabetic retinopathy, proliferative retinopathy or macular edema. | AAO 2017 | 26 | nein | strong | III, good | ja |
| The patient with Type 2 diabetes should be referred for ophthalmologic evaluation at the time of diagnosis. | AAO 2017 | 28 | ja | strong | II+, good | ja |
| Promptly refer patients with any level of macular edema, severe nonproliferative diabetic retinopathy (a precursor of proliferative diabetic retinopathy), or any proliferative diabetic retinopathy to an ophthalmologist who is knowledgeable and experienced in the management of diabetic retinopathy. | ADA 2018 | S109 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| When vitreous hemorrhage prevents adequate visualization of the retina, prompt referral to an ophthalmologist experienced in the management of diabetic retinal disease should be made for further evaluation. | AOA 2014 | 28 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Prompt referral to a vitreo-retinal surgeon is indicated when a vitreous hemorrhage, a retinal detachment or other evidence of proliferative diabetic retinopathy is present. | AOA 2014 | 31 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Patients with high-risk proliferative diabetic retinopathy (PDR) should receive referral to an ophthalmologist experienced in the management of diabetic retinal disease for prompt scatter (panretinal) photocoagulation. | AOA 2014 | 38 | ja | A, B | A, B | unklar |
| Eyes in which PDR has not advanced to the high-risk stage should also be referred for consultation with an ophthalmologist experienced in the management of diabetic retinal disease. | AOA 2014 | 38 | ja | A, B | A, B | unklar |
| Patients with center-involved diabetic macular edema (DME) should be referred to an ophthalmologist experienced in the management of diabetic retinal disease for possible treatment. | AOA 2014 | 39 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Eyes with vitreous hemorrhage (VH), traction retinal detachment (TRD), macular traction or an epiretinal membrane should be referred to an ophthalmologist experienced in the management of diabetic retinal disease for evaluation for possible vitrectomy. | AOA 2014 | 40 | nein | statement | Konsensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 249: V1.8.2 – K2 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Individuals who experience vision loss from diabetes should be provided, or referred for, a comprehensive examination of their visual impairment by a practitioner trained or experienced in vision rehabilitation. | AOA 2014 | 51 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Referral for counseling is indicated for any individual experiencing difficulty dealing with vision and / or health issues associated with diabetes or diabetic retinopathy. Educational literature and a list of support agencies and other resources should be made available to these individuals. | AOA 2014 | 52 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Individuals with sight-threatening diabetic retinopathy should be assessed by a qualified ophthalmologist and / or retina specialist. | CDA 2018 | S214 | nein | D | Consensus | nein |
| Pharmacological intervention, | | | ja | A | 1A | ja |
| laser therapy and / or vitrectomy may be used to manage the diabetic retinopathy. | | | ja | A | 1A | ja |
| Visually disabled people should be referred for low-vision evaluation and rehabilitation. | CDA 2018 | S214 | nein | D | Consensus | nein |
| Bei Menschen mit Diabetes mit neu auftretenden Symptomen wie Sehverschlechterung, verzerrtem Sehen, Verschwommensehen oder Rußregen vor den Augen soll eine zeitnahe Untersuchung beim Augenarzt erfolgen. Die Patienten sollen darauf hingewiesen werden, dass durch die Sehstörung eventuell keine Fahrsicherheit besteht.<br>Literatur und Evidenzbewertung siehe Nationale VersorgungsLeitlinie Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes | DDG 2017 | 44 | ja | A | n. a. | ja |
| Betroffene sollen bei der Überweisung an den Augenarzt darauf hingewiesen werden, dass aufgrund der Pupillenerweiterung nach der Untersuchung für 2-4 Stunden kein Fahrzeug geführt werden soll. Die Untersuchungshäufigkeit soll von dem Augenarzt unter Berücksichtigung individueller Risikofaktoren und des Augenbefundes entsprechend der Nationalen Versorgungsleitlinie „Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes“ festgelegt werden. | DDG 2017 | 44 | ja | A | n. a. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 249: V1.8.2 – K2 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Literatur und Evidenzbewertung siehe Nationale VersorgungsLeitlinie Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes. | DDG 2017 (Fortsetzung) | 44 | | | | |
| On diagnosis, GPs should immediately refer adults with type 2 diabetes to the local eye screening service. Perform screening as soon as possible and no later than 3 months from referral. Arrange repeat structured eye screening annually. | NICE 2015 | 291 | n. z. | must | n. z. | ja |
| Refer to an ophthalmologist in accordance with the National Screening Committee criteria and timelines if any of these features are present:<br>▪ referable maculopathy:<br>▫ exudate or retinal thickening within 1 disc diameter of the centre of the fovea<br>▫ circinate or group of exudates within the macula (the macula is defined here as a circle centred on the fovea, with a diameter the distance between the temporal border of the optic disc and the fovea)<br>▫ any microaneurysm or haemorrhage within 1 disc diameter of the centre of the fovea, only if associated with deterioration of best visual acuity to 6/12 or worse<br>▪ referable pre-proliferative retinopathy (if cotton wool spots are present, look carefully for the following features, but cotton wool spots themselves do not define pre-proliferative retinopathy):<br>▫ any venous beading<br>▫ any venous reduplication<br>▫ any intraretinal microvascular abnormalities<br>▫ multiple deep, round or blot haemorrhages<br>▪ any large, sudden unexplained drop in visual acuity. | NICE 2015 | 292 | n. z. | should | n. z. | ja |
| All patients with referable retinopathy should be seen within 12 weeks. | SIGN 2017 Management | 100 | ja | GPP | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 249: V1.8.2 – K2 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend a retinal examination (e. g., dilated fundus examination by an eye care professional or retinal imaging with interpretation by a qualified, experienced reader) be used to detect retinopathy. | VADoD 2017 | 48 | ja | strong | n. a. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; GP: General Practitioner; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 250: V1.8.2 – K3 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – diabetisches Fußsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with symptoms of claudication or decreased or absent pedal pulses should be referred for ankle-brachial index and for further vascular assessment as appropriate. | ADA 2018 | S113 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| A multidisciplinary approach is recommended for individuals with foot ulcers and high-risk feet (e. g., dialysis patients and those with Charcot foot, prior ulcers, or amputation) | ADA 2018 | S113 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Refer patients who smoke or who have histories of prior lower-extremity complications, loss of protective sensation, structural abnormalities, or peripheral arterial disease to foot care specialists for ongoing preventive care and life-long surveillance. | ADA 2018 | S113 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| When foot complications occur, early referral to a health-care professional trained in footcare is recommended. | CDA 2018 | S225 | ja | C | 3 | nein |
| People with diabetes who develop a foot ulcer or show signs of infection even in the absence of pain should be treated promptly by an interprofessional health-care team when available with expertise in the treatment of foot ulcers to prevent recurrent foot ulcers and amputation. | CDA 2018 | S225 | ja | C | 3 | nein |
| Consult a surgical specialist in selected cases of diabetic foot infections that are moderate, and in all cases that are severe. | IWGDF 2015 | 31 | n. z. | weak | low | nein |
| A centre treating patients with a foot ulcer in diabetes should have the expertise in and rapid access to facilities necessary to diagnose and treat PAD; both endovascular techniques and bypass surgery should be available. | IWGDF 2015 PAD | 13 | n. z. | strong | low | ja |
| After a revascularisation procedure for a foot ulcer in diabetes, the patient should be treated by a multidisciplinary team as part of a comprehensive care plan. | IWGDF 2015 PAD | 13 | n. z. | strong | low | ja |
| If the patient has an ulcer or there is any other concern the patient should be referred to the diabetic foot multidisciplinary team within one working day. | JBDS 2016 | 71 | n. z. | 1 | D | ja |
| Any patient presenting with a hot swollen foot should be referred to the diabetic foot team within 24 hours. | JBDS 2016 | 71 | Ja | 1 | D | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 250: V1.8.2 – K3 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – diabetisches Fußsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Refer people who are at moderate or high risk of developing a diabetic foot problem to the foot protection service. | NICE 2015 Foot | 55 | n. z. | should | n. a. | ja |
| The foot protection service should assess newly referred people as follows:<br>▪ Within 2–4 weeks for people who are at high risk of developing a diabetic foot problem.<br>▪ Within 6–8 weeks for people who are at moderate risk of developing a diabetic foot problem. | NICE 2015 Foot | 55 | n. z. | should | n. a. | ja |
| To confirm the diagnosis of acute Charcot arthropathy, refer the person within 1 working day to the multidisciplinary foot care service for triage within 1 further working day. Offer non-weight-bearing treatment until definitive treatment can be started by the multidisciplinary foot care service. | NICE 2015 Foot | 220 | n. z. | should | n. a. | ja |
| If a person has a limb-threatening or life-threatening diabetic foot problem, refer them immediately to acute services and inform the multidisciplinary foot care service (according to local protocols and pathways; also see recommendation 8 *[der Leitlinie]*), so they can be assessed and an individualised treatment plan put in place. Examples of limb-threatening and life-threatening diabetic foot problems include the following:<br>▪ Ulceration with fever or any signs of sepsis.<br>▪ Ulceration with limb ischaemia (see the NICE guideline on lower limb peripheral arterial disease).<br>▪ Clinical concern that there is a deep-seated soft tissue or bone infection (with or without ulceration).<br>▪ Gangrene (with or without ulceration). | NICE 2015 Foot | 227 | n. z. | should | n. a. | ja |
| For all other active diabetic foot problems, refer the person within 1 working day to the multidisciplinary foot care service or foot protection service (according to local protocols and pathways; also see recommendation 8 *[der Leitlinie]*) for triage within 1 further working day. | NICE 2015 Foot | 228 | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 250: V1.8.2 – K3 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – diabetisches Fußsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For all other active diabetic foot problems, refer the person within 1 working day to the multidisciplinary foot care service or foot protection service (according to local protocols and pathways; also see recommendation 8 *[der Leitlinie]*) for triage within 1 further working day. | NICE 2015 Foot | 228 | n. z. | should | n. z. | ja |
| People who have a foot deformity that may be the result of a previous Charcot arthropathy are at high risk of ulceration and should be cared for by the foot protection service. | NICE 2015 Foot | 256 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Patients with active diabetic foot disease should be referred to a multidisciplinary diabetic foot care service. | SIGN 2017 Management | 107 | ja | C | n. z. | nein |
| A multidisciplinary foot team should include:<br>▪ podiatrist<br>▪ diabetes physician<br>▪ orthotist<br>▪ diabetes nurse specialist<br>▪ vascular surgeon<br>▪ orthopaedic surgeon<br>▪ radiologist. | SIGN 2017 Management | 107 | ja | GPP | n. z. | nein |
| A multidisciplinary foot service should address cardiovascular risk management. | SIGN 2017 Management | 107 | ja | GPP | n. z. | nein |
| Suspected Charcot neuroarthropathy of the foot is an emergency and should be referred immediately to the multidisciplinary foot team. | SIGN 2017 Management | 109 | ja | GPP | n. z. | nein |
| We recommend referring patients with limb-threatening conditions to the appropriate level of care for evaluation and treatment. | VADoD 2017 | 47 | ja | strong | n. a. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen; PAD Peripheral Artery Disease

Tabelle 251: V1.8.2 – K4 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – makroangiopathische Erkrankungen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Referral to an interprofessional team with specialized training may be considered for: | CDA 2018 | S33 | | | | |
| a. Individuals with type 2 diabetes who are consistently not meeting cardiometabolic targets | | | ja | A | 1 | ja |
| b. Adults with depression and diabetes for collaborative care and, in particular, nurse case management for improvement in depression and glycemic control. | | | ja | A | 1A | ja |
| Individuals with diabetes who demonstrate ischemia at low exercise capacity (<5 METs) on stress testing should be referred to a cardiac specialist. | CDA 2018 | S175 | nein | D | Consensus | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; METs: Metabolic Equivalents; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 252: V1.8.2 – K5 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – erektile Dysfunktion (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Referral to a specialist in ED should be considered for eugonadal men who do not respond to PDE5 inhibitors or for whom the use of PDE5 inhibitors is contraindicated. | CDA 2018 | S231 | nein | D | Consensus | nein |
| Men with diabetes and ejaculatory dysfunction who are interested in fertility should be referred to a health-care professional experienced in the treatment of ejaculatory dysfunction. | CDA 2018 | S231 | nein | D | Consensus | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>ED: Erectile Dysfunction; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PDE5: Phosphodiesterase Type 5 | | | | | | |

Tabelle 253: V1.8.2 – K6 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – psychosoziale / psychische Aspekte (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with depression should be referred to mental health professionals who are members of the DM care team. | AACE 2015 | 21 | n. z. | D | 4 | nein |
| Refer patients to local community resources when available. | ADA 2018 | S9 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Referrals for treatment of depression should be made to mental health providers with experience using cognitive behavioral therapy, interpersonal therapy, or other evidence-based treatment approaches in conjunction with collaborative care with the patient's diabetes treatment team. | ADA 2018 | S34 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Referral to an interprofessional team with specialized training may be considered for: | CDA 2018 | S33 | | | | |
| a. Individuals with type 2 diabetes who are consistently not meeting cardiometabolic targets | | | ja | A | 1 | ja |
| b. Adults with depression and diabetes for collaborative care and, in particular, nurse case management for improvement in depression and glycemic control. | | | ja | A | 1A | ja |
| 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. | SIGN 2017 Management | 28 | ja | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar" sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 254: V1.8.2 – K7 Überweisung zur Fachärztin / zum Facharzt – auffällige Befunde (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 45)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Investigate unexplained discrepancies between HbA1c and other glucose measurements. Seek advice from a team with specialist expertise in diabetes or clinical biochemistry. | NICE 2015 | 116 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus (stationäre Behandlung) (V1.8.3)

2 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Einweisung in ein Krankenhaus bei schwerer Hypoglykämie oder schwerer Glaskörperblutung.

Tabelle 255: V1.8.3 – K1 Einweisung in ein Krankenhaus (stationäre Behandlung) – Indikationen (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 46)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with severe hypoglycemia and altered mental status or with persistent hypoglycemia need to be hospitalized. | AACE 2015 | 15 | n. z. | A | 1 | ja |
| Patients with type 2 diabetes and vitreous haemorrhage which is too severe to allow photocoagulation should be referred for consideration of a vitrectomy. | SIGN 2017 Management | 101 | ja | GPP | n. z. | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

### A3.4.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (V1.8.4)

3 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Überweisung an eine Reha-Einrichtung.

Tabelle 256: V1.8.4 – K1 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 47)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with functionally limiting postoperative visual impairment should be referred for vision rehabilitation and social services. | AAO 2017 | 35 | ja | strong | III, good | ja |
| Persons with diabetes who experience visual difficulties should be counseled on the availability and scope of vision rehabilitation care and encouraged to utilize these services. | AOA 2014 | 51 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Community support, maximising disability benefits, low vision aids and training in their use should be provided to people with diabetes and visual impairment. | SIGN 2017 Management | 102 | ja | D | n. z. | nein |
| Patients with visual impairment should be assisted to register as blind / partially sighted as soon as they fulfil the criteria. | SIGN 2017 Management | 102 | ja | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

### A3.4.9 Schulung (V4)

#### A3.4.9.1 Schulungen der Versicherten (V4.2)

Tabelle 257: V4.2 – K1 Schulungen der Versicherten – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) 522
Tabelle 258: V4.2 – K2 Schulungen der Versicherten – Ernährungsberatung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) 523
Tabelle 259: V4.2 – K3 Schulungen der Versicherten – Nephropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) 524
Tabelle 260: V4.2 – K4 Schulungen der Versicherten – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) 524
Tabelle 261: V4.2 – K5 Schulungen der Versicherten – diabetisches Fußsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) 525
Tabelle 262: V4.2 – K6 Schulungen der Versicherten – Selbstmanagement (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) 527
Tabelle 263: V4.2 – K7 Schulungen der Versicherten – Glykämiemanagement (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) 529
Tabelle 264: V4.2 – K8 Schulungen der Versicherten – Glykämie / Hämodialyse (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8) 531
Tabelle 265: V4.2 – K9 Schulungen der Versicherten – Frauen im gebährfähigen Alter (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) 532
Tabelle 266: V4.2 – K10 Schulungen der Versicherten – Fahrtüchtigkeit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) 533
Tabelle 277: Schwangerschaftsbetreuung – allgemein 556

18 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei werden folgende Themen von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Schulungsinhalte und Aufbau der Schulungen.

Tabelle 257: V4.2 – K1 Schulungen der Versicherten – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Diabetes education programs should not just provide information, but involve the person in making well-informed choices. Research has shown that individuals with diabetes, who actively participate in an empowerment-based approach to diabetes education, are substantially more likely to accurately recall the meaning of the diabetes ABCs, recall their own personal ABCs, and know their clinical target ABCs, than those receiving traditional education. | AOA 2014 | 43 | ja | B | B | nein |
| In addition, providing them with personalized clinical information during a consultation can increase their involvement and make them more likely to take the lead in discussing aspects of their diabetes care. | AOA 2014 | 43 | ja | B | B | nein |
| Older people who are able should receive diabetes education with an emphasis on tailored care and psychological support. | CDA 2018 | S289 | ja | A | 1A | ja |
| Ensure that any structured education programme for adults with type 2 diabetes includes the following components:<br>▪ It is evidence-based, and suits the needs of the person.<br>▪ It has specific aims and learning objectives, and supports the person and their family members and carers in developing attitudes, beliefs, knowledge and skills to self-manage diabetes.<br>▪ It has a structured curriculum that is theory-driven, evidence-based and resource-effective, has supporting materials, and is written down.<br>▪ It is delivered by trained educators who have an understanding of educational theory appropriate to the age and needs of the person, and who are trained and competent to deliver the principles and content of the programme.<br>▪ It is quality assured, and reviewed by trained, competent, independent assessors who measure it against criteria that ensure consistency.<br>The outcomes are audited regularly. | NICE 2015 | 43 | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 257: V4.2 – K1 Schulungen der Versicherten – allgemein (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Structured education programmes should adhere to the principles laid out by the Patient Education Working Group. | SIGN 2017 Management | 10 | ja | GPP | nein | nein |
| Adults with type 2 diabetes should have access to structured education programmes based upon adult learning theories. | SIGN 2017 Management | 12 | ja | A | 1++, 1+ | unklar |
| We recommend shared decision-making to enhance patient knowledge and satisfaction. | VADoD 2017 | 23 | ja | strong | n. a. | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 258: V4.2 – K2 Schulungen der Versicherten – Ernährungsberatung (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For people with type 1 diabetes and those with type 2 diabetes who are prescribed a flexible insulin therapy program, education on how to use carbohydrate counting and in some cases fat and protein gram estimation to determine mealtime insulin dosing is recommended to improve glycemic control. | ADA 2018 | S40 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| People with diabetes should receive nutrition counselling by a registered dietitian to lower A1C levels and to reduce hospitalization rates. | CDA 2018 | S74 | ja | C | 3 | nein |
| Nutrition education may be delivered in either a small group or one-on- one setting. | CDA 2018 | S74 | ja | B | 2 | nein |
| Group education should incorporate adult education principles, such as hands-on activities, problem solving, role playing and group discussions. | | | ja | B | 2 | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 259: V4.2 – K3 Schulungen der Versicherten – Nephropathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with nephropathy should be counseled regarding the need for optimal glycemic control, blood pressure control, dyslipidemia control, and smoking cessation. | AACE 2015 | 16 | n. z. | B | 2 | nein |
| Patients with diabetes on maintenance haemodialysis should be adequately counselled on the increased risk of hypoglycaemia and that hypoglycaemia can occur with diminished classical symptoms. | JBDS 2016 | 68 | n. z. | 1 | B | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 260: V4.2 – K4 Schulungen der Versicherten – Retinopathie (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients must be informed that they may have good vision and no ocular symptoms, yet may still have significant disease that needs treatment. They should be educated that early treatment works best and is why they need to return for an annual eye examination, even when their vision is good. | AAO 2017 | 26 | n. z. | strong | III, good | ja |
| Treatment protocols for persons with non-retinal ocular and visual complications should follow current recommendations for care, and include education on the subject and recommendations for follow-up visits. | AOA 2014 | 33 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Persons should be educated about the ocular signs and symptoms of diabetic retinopathy and other non-retinal complications of diabetes, and encouraged to comply with recommendations for follow-up eye examinations and care. | AOA 2014 | 42 | nein | statement | Konsensus | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 261: V4.2 – K5 Schulungen der Versicherten – diabetisches Fußsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Provide general preventive foot self-care education to all patients with diabetes. | ADA 2018 | S113 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| People with diabetes who are at high risk of developing foot ulcers should receive foot care education (including counseling to avoid foot trauma) and professionally fitted footwear. | CDA 2018 | S225 | nein | D | Consensus | nein |
| To prevent a first foot ulcer in an at-risk patient with diabetes, provide education aimed at improving foot care knowledge and behaviour, as well as encouraging the patient to adhere to this foot care advice. | IWGDF 2015 Prevention | 11 | ja | weak | low | nein |
| Provide information and clear explanations to people with diabetes and / or their family members or carers (as appropriate) when diabetes is diagnosed, during assessments, and if problems arise. Information should be oral and written, and include the following:<br>▪ Basic foot care advice and the importance of foot care.<br>▪ Foot emergencies and who to contact.<br>▪ Footwear advice.<br>▪ The person's current individual risk of developing a foot problem.<br>▪ Information about diabetes and the importance of blood glucose control (also see recommendation 23 *[der Leitlinie]*). | NICE 2015 Foot | 97 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Provide information and clear explanations as part of the individualised treatment plan for people with a diabetic foot problem. Information should be oral and written, and include the following:<br>▪ A clear explanation of the person's foot problem.<br>▪ Pictures of diabetic foot problems.<br>▪ Care of the other foot and leg.<br>▪ Foot emergencies and who to contact.<br>▪ Footwear advice.<br>▪ Wound care.<br>▪ Information about diabetes and the importance of blood glucose control (also see recommendation 23 *[der Leitlinie]*). | NICE 2015 Foot | 130 | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 261: V4.2 – K5 Schulungen der Versicherten – diabetisches Fußsyndrom (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Foot care education is recommended as part of a multidisciplinary approach in all patients with diabetes. | SIGN 2017 Management | 106 | ja | B | 1++, 1+, 2++ | unklar |
| We recommend education of the patients and their families about preventive foot care. | SVS 2016 | 8S | ja | 1 | C | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 262: V4.2 – K6 Schulungen der Versicherten – Selbstmanagement (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Persons with DM should receive comprehensive diabetes self-management education (DSME) at the time of DM diagnosis and subsequently as appropriate. | AACE 2015 | 20 | n. z. | D | 4 | nein |
| DSME improves clinical outcomes and quality of life in individuals with DM by providing the knowledge and skills necessary for DM self-care. Therapeutic lifestyle management must be discussed with all patients with DM or prediabetes at the time of diagnosis and throughout their lifetime. | AACE 2015 | 20 | n. z. | D | 4 | nein |
| Provide patients with self-management support from lay health coaches, navigators, or community health workers when available. | ADA 2018 | S9 | ja | n. a. | A | unklar |
| In accordance with the national standards for diabetes self-management education and support, all people with diabetes should participate in diabetes self-management education to facilitate the knowledge, skills, and ability necessary for diabetes self-care and in diabetes self-management support to assist with implementing and sustaining skills and behaviors needed for ongoing self-management. | ADA 2018 | S35 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Facilitating appropriate diabetes self-management and improving clinical outcomes, health status, and quality of life are key goals of diabetes self-management education and support to be measured and monitored as part of routine care. | ADA 2018 | S38 | n. z. | n. a. | C | unklar |
| Effective diabetes self-management education and support should be patient centered, may be given in group or individual settings or using technology, and should help guide clinical decisions. | ADA 2018 | S38 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| Intensive diabetes education, defined as adoption of behaviors that allow for active engagement in diabetes self-management, is more effective in lifestyle behavior modification and glycemic control in newly or recently diagnosed individuals with diabetes compared to patients with a longer duration of diabetes. | AOA 2014 | 43 | ja | B | C | nein |
| A structured, group-based educational program focusing on self-management can further improve A1C levels, even in patients who are well controlled. | AOA 2014 | 43 | ja | B | C | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 262: V4.2 – K6 Schulungen der Versicherten – Selbstmanagement (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In addition, the use of culturally appropriate diabetes health education programs for socio-economically disadvantaged ethnic groups appears to be effective in improving glycemic control and increasing knowledge of diabetes and healthy lifestyles, at least in the short term. | AOA 2014 | 43 | ja | B | B | nein |
| People with diabetes should be offered timely SME that is tailored to enhance self-care practices and behaviours. | CDA 2018 | S39 | ja | A | 1A | ja |
| SME that incorporates cognitive-behavioural educational interventions, such as problem solving, goal setting, selfmonitoring of health parameters and dietary modifications and physical activity, should be implemented for all able individuals with diabetes. | CDA 2018 | S39 | ja | B | 2 | nein |
| SME interventions may be offered in small group and / or one-on-one settings for type 2 diabetes. | CDA 2018 | S39 | ja | A | 1A | ja |
| In both type 1 and type 2 diabetes, interventions that target the family's ability to cope with stress or diabetes-related conflict should be included in educational interventions when indicated. | CDA 2018 | S39 | ja | B | 2 | nein |
| Culturally appropriate SME and SMS, which may include peer or lay educators, may be used to increase diabetes-related knowledge and self-care behaviours and to improve glycemic control. | CDA 2018 | S39 | ja | A | 1A | ja |
| Adding literacy- and numeracy-sensitive materials to comprehensive diabetes management education and support programs may improve knowledge, self-efficacy and A1C outcomes for people with low literacy. | CDA 2018 | S39 | ja | C | 3 | nein |
| Patient-centred cognitive behavioural strategies are recommended to help patients achieve lifestyle changes and practise self-management. | ESC 2013 | 3082 | ja | I | B | ja |
| Patient-centred cognitive behavioural strategies combined with simplification of dosing regimens should be considered to improve medication adherence. | ESC 2013 | 3082 | ja | IIa | B | nein |
| Diabetes self-management or education by a qualified health care professional (which may include a clinician, dietitian, nursing staff and pharmacist) should be offered to patients diagnosed with T2DM. | ICSI 2014 | 29 | ja | strong | high | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 262: V4.2 – K6 Schulungen der Versicherten – Selbstmanagement (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend that all patients with diabetes should be offered ongoing individualized diabetes self-management education via various modalities tailored to their preferences, learning needs and abilities based on available resources. | VADoD 2017 | 24 | ja | strong | n. a. | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SME: Self-Managemt Education; SMS: Self-Managment Support; T2D: Type 2 Diabetes; T2DM: Diabetes mellitus Type 2 | | | | | | |

Tabelle 263: V4.2 – K7 Schulungen der Versicherten – Glykämiemanagement (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| It is important to educate patients with diabetes, in conjunction with their primary care physician, on the importance of optimizing control of blood glucose to as near normal as is safely possible. | AAO 2017 | 29 | n. z. | strong | III, good | ja |
| Diabetes mellitus education and regular reinforcement should be provided by diabetes nurses and dietitian educators and may help minimize the risk of hypoglycemia. | AAO 2017 | 35 | n. z. | strong | III, good | ja |
| When prescribed as part of a broad educational program, SMBG may help to guide treatment decisions and / or self-management for patients taking less frequent insulin injections | ADA 2018 | S55 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| or noninsulin therapies. | | | n. z. | n. a. | E | unklar |
| When prescribing SMBG, ensure that patients receive ongoing instruction and regular evaluation of SMBG technique, SMBG results, and their ability to use SMBG data to adjust therapy. | ADA 2018 | S55 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| When prescribing CGM, robust diabetes education, training, and support are required for optimal CGM implementation and ongoing use. | ADA 2018 | S55 | n. z. | n. a. | E | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 263: V4.2 – K7 Schulungen der Versicherten – Glykämiemanagement (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Individuals should be educated about the long-term benefits of glucose control in saving sight, based on their individual medically appropriate A1C target. | AOA 2014 | 43 | nein | statement | Konsensus | nein |
| People with diabetes using insulin and / or insulin secretagogues should be educated about the risk of hypoglycemia resulting from alcohol,<br>and should be advised on preventive actions, such as carbohydrate intake and / or insulin dose adjustments and increased BG monitoring. | CDA 2018 | S74 | ja<br>nein | C<br>D | 3<br>Consensus | nein<br>nein |
| We suggest encouraging patients to use appropriately adjusted embedded bolus calculators in CSII and to have appropriate education regarding their use and limitations. | ES 2016 | 3928 | ja | 2 | low | nein |
| We suggest that adults with T1DM and T2DM who use CSII and CGM receive education, training, and ongoing support to help achieve and maintain individualized glycemic goals. | ES 2016 | 3930 | ja | ungraded, good practice statement | ungraded | nein |
| Involve adults with type 2 diabetes in decisions about their individual HbA1c target. Encourage them to achieve the target and maintain it unless any resulting adverse effects (including hypoglycaemia), or their efforts to achieve their target, impair their quality of life. | NICE 2015 | 116 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Offer lifestyle advice and drug treatment to support adults with type 2 diabetes to achieve and maintain their HbA1c target (see section 0 *[der Leitlinie]*). For more information about supporting adherence, see the NICE guideline on medicines adherence. | NICE 2015 | 116 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

BG: Blood Glucose; CGM: Contineous Glucose Monitoring; CSII: Continuous subcutaneous Insulin Infusion; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen; SMBG: Self-Managenment Blood Glucose; T1DM: Diabetes mellitus Type 1; T2DM: Diabetes mellitus Type 2

Tabelle 264: V4.2 – K8 Schulungen der Versicherten – Glykämie / Hämodialyse (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 8)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Clinicians managing patients with diabetes on maintenance haemodialysis should be aware that it is more likely that the HbA1c will underestimate average blood glucose particularly in patients with good to moderate glycaemic control. | JBDS 2016 | 22 | n. z. | 1 | B | ja |
| Glycated albumin may offer the opportunity to assess glycaemic control over a shorter time period (15–20 days) and with greater accuracy in patients with diabetes on maintenance haemodialysis. This assay is not widely available and has not yet been fully validated such that the use of this assay in assessing glycaemic control in these circumstances should be undertaken as part of a clinical research programme. | JBDS 2016 | 24 | ja | 2 | C | nein |
| Clinicians should counsel patients with diabetes and on maintenance haemodialysis about risk of hypoglycaemia on dialysis days, and consider reducing antihyperglycaemic therapy on dialysis days.<br><br>NB: see Recommendation 5.15 *[der Leitlinie]*: Patients on maintenance haemodialysis on active treatment of diabetes with insulin or oral hypoglycaemic agent(s), should have capillary glucose assessed pre- and post-dialysis. | JBDS 2016 | 68 | n. z. | 1 | D | ja |
| Ongoing diabetes care is required for people with diabetes who are undergoing kidney dialysis. | SIGN 2017 Management | 94 | ja | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; NB; nota bene; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 265: V4.2 – K9 Schulungen der Versicherten – Frauen im gebährfähigen Alter (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend that all females with pre-existing diabetes or personal history of diabetes and who are of reproductive potential be provided contraceptive options education and education on the benefit of optimizing their glycemic control prior to attempting to conceive. | VADoD 2017 | 50 | n. z. | strong | n. a. | ja |
| We recommend that all females with pre-existing diabetes or personal history of diabetes who are planning pregnancy be educated about the safest options of diabetes management during the pregnancy and referred to a maternal fetal medicine provider (when available) before, or as early as possible, once pregnancy is confirmed. | VADoD 2017 | 50 | n. z. | strong | n. a. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 266: V4.2 – K10 Schulungen der Versicherten – Fahrtüchtigkeit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Fitness of people with diabetes to drive should be assessed on an individual basis. People with diabetes should take an active role in assessing their ability to drive safely. | CDA 2018 | S152 | nein | D | Consensus | nein |
| Drivers with diabetes treated with insulin secretagogues and / or insulin: | CDA 2018 | 152 | | | | |
| ▪ Should maintain a log of their SMBG measurements either by using a memory-equipped BG meter or electronic record of BG measurement performed at a frequency deemed appropriate by the person with diabetes and their health-care team. For commercial drivers, for initial commercial licence application, the record should include the last 6 months (or since the diagnosis of diabetes if less than 6 months). BG logs should be verifiable on request. | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▪ Should always have BG monitoring equipment and supplies of rapidly absorbed carbohydrate within easy reach (e. g. attached to the driver's- side visor or in the centre console. | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▪ Should consider measuring their BG level immediately before and at least every 4 hours while driving or wear a real-time CGM device. | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▪ Should not drive when their BG level is < 4.0 mmol/L. | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▪ If the BG level is < 4.0 mmol/L, they should not drive until at least 40 minutes after successful treatment of hypoglycemia has increased their BG level to at least 5.0 mmol/L for type 1 diabetes. | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▪ Must refrain from driving immediately if they experience severe hypoglycemia while driving, and notify their health-care provider as soon as possible (no longer than 72 hours). | | | nein | D | Consensus | nein |
| Private and commercial drivers with diabetes and hypoglycemia unawareness or history of severe hypoglycemia in the past 12 months must measure their BG level immediately before and at least every 2 hours while driving or wear a real-time CGM device. | CDA 2018 | S152 | nein | D | Consensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 266: V4.2 – K10 Schulungen der Versicherten – Fahrtüchtigkeit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| If any of the following occur, health-care professionals should inform people with diabetes treated with insulin secretagogues and / or insulin to no longer drive, and should report their concerns about the person's fitness to drive to the appropriate driving licensing body: | CDA 2018 | 152 | | | | |
| a. Any episode of severe hypoglycemia while driving in the past 12 months. | | | nein | D | Consensus | nein |
| b. More than 1 episode of severe hypoglycemia while awake but not driving in the past 6 months for private drivers, and in the past 12 months for commercial drivers. | | | nein | D | Consensus | nein |
| Folgende Maßnahmen sollen berücksichtigt werden, um die Fahrsicherheit langfristig wiederherzustellen:<br>▪ Optimierung der Diabetestherapie<br>▪ Einsatz von Insulinpumpe und / oder kontinuierlichem Glukosemonitoring<br>▪ Strukturierte Diabetesschulung<br>▪ Hypoglykämiewahrnehmungstraining. | DDG 2017 | 32 | ja | A | 1, 2, 2, 2, EK | ja |
| Menschen mit Diabetes und einem erhöhten Hypoglykämierisiko, die am Straßenverkehr teilnehmen, sollten über die Notwendigkeit einer konsequenten Vermeidung von Hypoglykämien aufgeklärt werden. | DDG 2017 | 33 | ja | B | 2, 2, 3, EK | nein |
| Menschen mit Diabetes, die ein Risiko für schwere Hypoglykämien haben, soll dazu geraten werden. Vor Fahrtantritt eine Messung der Blutglukose durchzuführen und immer ein BG-Messgerät sowie geeignete Snacks zur Stabilisierung des Blutzuckerspiegels griffbereit im Fahrzeug mit zu führen. Bei niedrig-normaler BG (z. B. 50 mg/dl – 80 mg/dl) sollen vor Fahrtantritt geeignete Mengen Kohlenhydrate zugeführt werden, um die Blutglukose anzuheben und um einen BG-Abfall während des Fahrens zu vermeiden. | DDG 2017 | 33 | nein | A | EK | ja |
| Im Falle einer Hypoglykämie soll die Fahrt nicht angetreten werden bzw. sofort das Fahrzeug gestoppt und die Hypoglykämie behandelt werden. Die Fahrt soll nach einer Hypoglykämie erst wieder fortgesetzt werden, wenn die Blutglukosewerte sicher normalisiert und die kognitiven Funktionen wiederhergestellt wurden. | DDG 2017 | 33 | nein | A | EK | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 266: V4.2 – K10 Schulungen der Versicherten – Fahrtüchtigkeit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Menschen mit Diabetes, bei denen schwerwiegende Stoffwechselentgleisungen im Sinne einer diabetischen Ketoazidose vorkommen können, sollen über die damit verbundenen möglichen Einschränkungen der Fahrsicherheit aufgeklärt werden. | DDG 2017 | 42 | nein | A | EK | ja |
| Menschen mit Diabetes sollen über das Risiko einer verschlechterten Sehkraft, verschwommenes Sehen bei schneller Blutglukosesenkung bei stark erhöhten Blutglukosewerten und die damit verbundenen möglichen Einschränkungen der Fahrsicherheit aufgeklärt werden. | DDG 2017 | 42 | ja | A | 1, 3 | ja |
| Patienten mit fortgeschrittener diabetischer Retinopathie oder Makulopathie sollen nur Auto fahren, wenn eine nach der FeV ausreichende Sehfähigkeit vorliegt. Literatur und Evidenzbewertung siehe Nationale Versorgungs-Leitlinie Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes. | DDG 2017 | 43 | ja | A | n. a. | ja |
| Herz-Kreislauf-Erkrankungen treten bei Menschen mit Diabetes häufiger und früher auf als in der Allgemeinbevölkerung. Diese können die Fahreignung beeinträchtigen. Menschen mit Diabetes sollen über diesen Zusammenhang aufgeklärt und beraten werden. Bei der Beratung und bei der Begutachtung von Menschen mit Diabetes sollen die Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahreignung Berücksichtigung finden (Anhang M *[der Leitlinie]*). | DDG 2017 | 47 | ja | A | EK | ja |
| Patienten mit erhöhter Tagesschläfrigkeit haben ein erhöhtes Unfallrisiko und sollten unmittelbar über die möglichen Risiken beim Autofahren aufgeklärt werden, bis eine effektive Therapie durchgeführt wird. | DDG 2017 | 48 | ja | B | 2 | nein |
| Der behandelnde Arzt soll Diabetespatienten mit einer komorbiden dementiellen Erkrankung über Einschränkungen der Fahrsicherheit aufklären. Bei der Diagnose einer Demenz soll der Patient darüber aufgeklärt werden, dass die Erkrankung im weiteren Verlauf zum Verlust der Fahreignung führen kann. | DDG 2017 | 50 | nein | A | EK | ja |
| Menschen mit Diabetes im höheren Alter, welche mit Hypoglykämie induzierenden Substanzen (v. a. Insulin, Sulfonylharnstoffen) behandelt werden, sollten besonders auf das Auftreten von Hypoglykämien während des Fahrens achten. Dies sollte von den Behandlern / Beratern wiederholt bei den älteren Patienten angesprochen werden. | DDG 2017 | 53 | ja | B | 1,2,3 | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 266: V4.2 – K10 Schulungen der Versicherten – Fahrtüchtigkeit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Älteren Menschen mit Diabetes, die am Straßenverkehr teilnehmen und bei denen eine verminderte Hypoglykämiewahrnehmung vorliegt / vermutet wird, sollte die Teilnahme an einem Hypoglykämiewahrnehmungstraining empfohlen werden. | DDG 2017 | 53 | ja | B | 2,3 | nein |
| Menschen mit Diabetes können mit Hilfe der Schulung die verkehrsrechtlichen Voraussetzungen der Fahreignung sowie Verhaltensmaßnahmen zur sicheren Teilhabe am Straßenverkehr erlernen. Hierzu zählen:<br>▪ die Kenntnis diabetesspezifischer Voraussetzungen<br>▪ mögliche Einschränkungen der Fahrsicherheit<br>▪ die Einschätzung der eigenen Fahrsicherheit und<br>▪ Kenntnis von geeigneten Maßnahmen, das individuelle Unfallrisiko gezielt zu senken. | DDG 2017 | 56 | ja | B | EK | nein |
| In der Diabetesschulung sollten Menschen mit Diabetes Strategien zur Vermeidung, Erkennung und zum richtigen Verhalten bei Hypoglykämien erlernen. Insbesondere sollten in der Schulung Maßnahmen zur Minimierung des Hypoglykämierisikos im Straßenverkehr vermittelt werden (siehe 4.1 *[der Leitlinie]*). | DDG 2017 | 56 | nein | B | EK | nein |
| Menschen mit Diabetes sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie während einer Stoffwechselentgleisung, die mit erheblichen Einschränkungen des Reaktionsvermögens, der Sinneswahrnehmung oder des Allgemeinzustandes einhergeht, kein Fahrzeug führen sollten. | DDG 2017 | 56 | nein | B | EK | nein |
| Menschen mit Diabetes sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie kein Fahrzeug führen sollen, wenn es während einer Ersteinstellungsphase auf eine antidiabetische Therapie oder bei einer Umstellung der Diabetestherapie infolge von Blutglukoseschwankungen mit Hypoglykämien, Akkomodationsstörungen oder anderer Anpassungsstörungen zu einer vorübergehenden Einschränkung der Fahrsicherheit kommt. | DDG 2017 | 56 | nein | B | EK | nein |
| Menschen mit Diabetes sollten darüber aufgeklärt werden, wie sich Folge- oder Begleiterkrankungen auf ihre Fahreignung auswirken können. | DDG 2017 | 57 | nein | B | EK | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 266: V4.2 – K10 Schulungen der Versicherten – Fahrtüchtigkeit (Zuordnung Kernaussage, siehe Tabelle 48) (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bei Patienten mit Hypoglykämierisiko soll eine regelmäßige Wiederholungs-aufklärung erfolgen. | DDG 2017 | 59 | nein | nein | EK | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

BG: Blutglukose; CGM: Contineous Glucose Monitoring; EK: Expertenkonsensus; FeV: Fahrerlaubnis-Verordnung; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SMBG: Self-Managenment Blood Glucose

### A3.4.10 Schwangerschaft

Tabelle 267: Schwangerschaftsplanung – allgemein ..... 540
Tabelle 268: Schwangerschaftsplanung – Teratogene und kontraindizierte Medikamente ..... 543
Tabelle 269: Schwangerschaftsplanung – unerfüllter Kinderwunsch ..... 544
Tabelle 270: Schwangerschaftsplanung – Schwangerschaftsrisiken ..... 545
Tabelle 271: Schwangerschaftsplanung – Optimierung der Glykämie ..... 546
Tabelle 272: Schwangerschaftsplanung – Folatsubstitution ..... 549
Tabelle 273: Schwangerschaftsplanung – Makroangiopathie ..... 550
Tabelle 274: Schwangerschaftsplanung – Nephropathie ..... 551
Tabelle 275: Schwangerschaftsplanung – Retinopathie ..... 553
Tabelle 276: Schwangerschaftsplanung – Neuropathie ..... 555
Tabelle 278: Schwangerschaftbetreuung – Ernährung und Gewicht ..... 557
Tabelle 279: Schwangerschaftsbetreuung – Blutzuckerkontrolle ..... 558
Tabelle 280: Schwangerschaftsbetreuung – Blutzuckerzielwerte ..... 560
Tabelle 281: Schwangerschaftsbetreuung – HbA1c-Wert ..... 562
Tabelle 282: Schwangerschaftsbetreuung – kontinuierliche Glukosemessung ..... 563
Tabelle 283: Schwangerschaftsbetreuung – orale Antidiabetika ..... 564
Tabelle 284: Schwangerschaftsbetreuung – Insuline ..... 565
Tabelle 285: Schwangerschaftsbetreuung – Insulinanaloga ..... 567
Tabelle 286: Schwangerschaftsbetreuung – Humaninsulin ..... 569
Tabelle 287: Schwangerschaftsbetreuung – Blutdruckzielwerte ..... 570
Tabelle 288: Schwangerschaftsbetreuung – antihypertensive Therapie ..... 571
Tabelle 289: Schwangerschaft / Schwangerschaftsbetreuung – diabetische Ketoazidose ..... 572
Tabelle 290: Schwangerschaft / Schwangerschaftsbetreuung – Retinopathie ..... 573
Tabelle 291: Schwangerschaft / Schwangerschaftsbetreuung – hypertensiver Notfall, Präeklampsie ..... 574

Tabelle 292: Geburt – Setting....576
Tabelle 293: Geburt – Zeitpunkt der Entbindung....577
Tabelle 294: Wochenbett....578
Tabelle 295: Stillzeit – orale Antidiabetika....578
Tabelle 296: Stillzeit – Stillen....579
Tabelle 297: Schwangerschaft / präkonzeptionelle und postpartale Kontrazeption....580

6 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Modalitäten der Schwangerschaftsplanung und -betreuung einschließlich Geburt und Stillzeit.

Tabelle 267: Schwangerschaftsplanung – allgemein

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| All females with pre-existing DM (T1D, T2D, or previous GDM) should have access to preconception care to ensure adequate nutrition and glucose control before conception, during pregnancy, and in the postpartum period. | AACE 2015 | 19 | n. z. | B | 2 | nein |
| Before attempting to become pregnant, women with type 1 or type 2 diabetes should: | CDA 2018 | S271 | ja | | | |
| a. Receive preconception counselling that includes optimal diabetes management, including nutrition, preferably in consultation with an interprofessional pregnancy team to optimize maternal and neonatal outcomes | | | ja | C | 3 | nein |
| b. Strive to attain a preconception A1C ≤ 7.0 % (or A1C ≤ 6.5 % if can safely be achieved) to decrease the risk of: | | | | | | |
| ▫ Spontaneous abortion | | | ja | C | 3 | nein |
| ▫ Congenital anomalies | | | ja | C | 3 | nein |
| ▫ Preeclampsia | | | ja | C | 3 | nein |
| ▫ Progression of retinopathy in pregnancy | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▫ Stillbirth. | | | ja | C | 3 | nein |
| c. Supplement their diet with multivitamins containing 1 mg of folic acid at least 3 months preconception and continuing until at least 12 weeks of gestation to prevent congenital anomalies | | | ja | D | 4 | nein |
| d. Discontinue medications that are potentially embryopathic, including any from the following classes: | | | | | | |
| ▫ ACE inhibitors and ARBs | | | | | | |
| - Prior to conception in women with hypertension alone | | | ja | C | 3 | nein |
| - Upon detection of pregnancy in women with CKD | | | nein | D | Consensus | nein |
| ▫ Statins. | | | ja | D | 4 | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 267: Schwangerschaftsplanung – allgemein (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| All women of reproductive age with type 1 or type 2 diabetes should receive ongoing counselling on reliable birth control, the importance of glycemic control prior to pregnancy, the impact of BMI on pregnancy outcomes, the need for folic acid and the need to stop potentially embryopathic drugs prior to pregnancy. | CDA 2018 | S271 | ja | D | 4 | nein |
| Women with type 2 diabetes with irregular menses / PCOS who lose significant weight or are started on metformin or a thiazolidinedione (TZD) should be advised that fertility may improve and be counselled regarding possible pregnancy and receive preconception counselling. | CDA 2018 | S271 | nein | D | Consensus | nein |
| Patientinnen mit bekanntem Diabetes mellitus sollen über das deutlich erhöhte Risiko für fetale Fehlbildungen unterschiedlichster Art, insbesondere Neuralrohrdefekte und Herzfehler, aufgeklärt werden. Das erhöhte Fehlbildungsrisiko besteht gleichermaßen bei Typ-1- und Typ-2-Diabetes und korreliert im wesentlichen mit der perikonzeptionellen Stoffwechseleinstellung, | DDG 2014 | 8 | n. z. | A | n. a. | ja |
| während fetale Chromosomenaberrationen bei Diabetes mellitus nicht gehäuft auftreten. | | | n. z. | B | n. a. | nein |
| Frauen mit Diabetes und Kinderwunsch ist demzufolge eine Optimierung der Stoffwechseleinstellung, die orale Einnahme von Folsäure und außerdem nach eingetretener Schwangerschaft eine qualifizierte Ultraschalldiagnostik anzuraten, deren Zeitpunkt je nach individuellem Risiko festzulegen ist. | DDG 2014 | 8 | n. z. | A | n. a. | ja |
| We recommend that preconception counseling be provided to all women with diabetes who are considering pregnancy. | ES 2013 | 4233 | Ja | 1 | low | ja |
| Ensure that the importance of avoiding an unplanned pregnancy is an essential component of diabetes education from adolescence for women with diabetes. | NICE 2015 Pregnancy | 167 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Advise women with diabetes who are planning to become pregnant: that the risks associated with pregnancy in women with diabetes increase with how long the woman has had diabetes to use contraception until good blood glucose control (assessed by HbA1c level[w] – see recommendation 18 *[der Leitlinie]*) has been established hat blood glucose targets, glucose monitoring, | NICE 2015 Pregnancy | 167 | n. z. | should | n. z. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 267: Schwangerschaftsplanung – allgemein (Fortsetzung)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| medicines for treating diabetes (including insulin regimens for insulin-treated diabetes) and medicines for complications of diabetes will need to be reviewed before and during pregnancy that extra time and effort is needed to manage diabetes during pregnancy and that she will have frequent contact with healthcare professionals.<br><br>w: HbA1c values are reported in mmol/mol, using the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) standardised HbA1c test. The equivalent values in %, using the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)-aligned HbA1c test, are reported in parentheses. | NICE 2015 Pregnancy (Fortsetzung) | 167 | n. z. | | | |
| Give women with diabetes who are planning to become pregnant information about the local arrangements for support during pregnancy, including emergency contact numbers. | NICE 2015 Pregnancy | 168 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Ensure that preconception care for women with diabetes is given in a supportive environment, and encourage the woman's partner or other family member to attend. | NICE 2015 Pregnancy | 206 | n. z. | should | n. z. | ja |
| An experienced multidisciplinary team, led by a named obstetrician and physician with an interest in diabetes, and including a diabetes specialist nurse, diabetes specialist midwife and dietitian should provide comprehensive care from pre-pregnancy to postnatal review. | SIGN 2017 Management | 56 | ja | GPP | nein | nein |
| Pre-pregnancy care provided by a multidisciplinary team is strongly recommended for women with diabetes. | SIGN 2017 Management | 57 | ja | C | n. z. | nein |
| All healthcare professionals in contact with women of childbearing age with diabetes should be aware of the importance of pre-pregnancy care and local arrangements for its delivery, and should share this information with the woman. | SIGN 2017 Management | 57 | ja | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar" sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotensin converting Enzyme; ARB: Angiotensin Receptor Blocker; BMI: Body Mass Index; CKD: Chronic Kidney Disease; DM: Diabetes mellitus; GDM: Gestational Diabetes mellitus, GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PCOS: Polycystic Ovary Syndrome ; T1D: Type 1 Diabetes; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 268: Schwangerschaftsplanung – Teratogene und kontraindizierte Medikamente

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Statin therapy is contraindicated in pregnancy. | ADA 2018 | S92 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Potentially teratogenic medications (i. e., ACE inhibitors, angiotensin receptor blockers, statins) should be avoided in sexually active women of child-bearing age who are not using reliable contraception. | ADA 2018 | S140 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| We recommend that a woman with diabetes who is seeking conception while taking an ACE inhibitor or angiotensin-receptor blocker in almost all cases should discontinue the medication before withdrawing contraceptive measures or otherwise trying to conceive. | ES 2013 | 4234 | n. z. | 1 | low | ja |
| We recommend that when ACE inhibitors or angiotensin-receptor blockers have been continued up to the time of conception that the medication should be withdrawn immediately upon the confirmation of pregnancy. | ES 2013 | 4235 | n. z. | 1 | low | ja |
| We recommend against the use of statins in women with diabetes who are attempting to conceive. | ES 2013 | 4235 | n. z. | 1 | low | ja |
| In view of their unproven safety during pregnancy, we suggest against the routine use of fibrates and / or niacin for women with diabetes and hypertriglyceridemia attempting to conceive. | ES 2013 | 4235 | n. z. | 2 | low | nein |
| The use of statins, ACE inhibitors and angiotensin receptor blocking medications should be reviewed in women pre-pregnancy and avoided during pregnancy. | SIGN 2017 Management | 58 | ja | GPP | 4 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
ACE: Angiotensin converting Enzyme; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 269: Schwangerschaftsplanung – unerfüllter Kinderwunsch

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Diagnostik und ggf. Therapie des unerfüllten Kinderwunsches sollte nach den entsprechenden Empfehlungen für stoffwechselgesunde Frauen in Zusammenarbeit mit einem Zentrum für Reproduktionsmedizin erfolgen. | DDG 2014 | 8 | n. z. | B | n. a. | nein |
| Vor der Therapie soll eine Diagnostik und ggf. eine Therapie von Begleiterkrankungen vorgenommen werden. | DDG 2014 | 8 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Die präkonzeptionelle Stoffwechseloptimierung soll als erster wesentlicher Schritt in der Behandlung von Fertilitätsproblemen erfolgen. | DDG 2014 | 8 | n. z. | A | n. a. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 270: Schwangerschaftsplanung – Schwangerschaftsrisiken

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Der wichtigste Risikofaktor für schwere Hypoglykämien im 1. Trimenon der Schwangerschaft ist eine hierfür positive präkonzeptionelle Anamnese in den letzten vier Monaten. | DDG 2014 | 16 | n. z. | n. a. | n. a. | unklar |
| Schwangerschaften bei Frauen mit Typ 2 Diabetes mellitus sind mit den gleichen Risiken wie bei Typ 1 Diabetes assoziiert und sollen nicht bagatellisiert werden. | DDG 2014 | 43 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Zusätzliche Schwangerschaftsrisiken bzw. Einflussfaktoren für eine erhöhte perinatale Mortalität und Morbidität sind ein höheres Alter, Übergewicht bzw. Adipositas, eine chronische Hypertonie verbunden mit asymptomatischen vaskulären Begleiterkrankungen aber auch die ethnische Zugehörigkeit. | DDG 2014 | 43 | n. z. | A | n. a. | ja |
| We recommend weight reduction before pregnancy for overweight and obese women with diabetes. | ES 2013 | 4235 | ja | 1 | moderate | ja |
| Measure HbA1c levels in all pregnant women with pre-existing diabetes at the booking appointment to determine the level of risk for the pregnancy. | NICE 2015 Pregnancy | 370 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 271: Schwangerschaftsplanung – Optimierung der Glykämie

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Preconception counseling should address the importance of glycemic control as close to normal as is safely possible, ideally A1C <6.5 % (48 mmol/mol), to reduce the risk of congenital anomalies. | ADA 2018 | S137 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Due to increased red blood cell turnover, A1C is slightly lower in normal pregnancy than in normal nonpregnant women. The A1C target in pregnancy is 6–6.5 % (42–48 mmol/mol); 6 % (42 mmol/mol) may be optimal if this can be achieved without significant hypoglycemia, but the target may be relaxed to < 7 % (53 mmol/mol) if necessary to prevent hypoglycemia. | ADA 2018 | S138 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Präkonzeptionell soll eine normnahe Stoffwechseleinstellung für mindestens drei Monate erzielt werden (Einzelheiten siehe 4). Auf unterschiedliche regionale Referenzbereiche der HbA1c-Methoden soll hingewiesen werden. Der HbA1c-Wert sollte präkonzeptionell nicht mehr als absolut 0,5-1 % oberhalb des oberen Referenz-Grenzwertes der verwendeten Labormethode liegen. | DDG 2014 | 5 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Eine möglichst normnahe Stoffwechseleinstellung ist bereits vor der Konzeption bei Kinderwunsch und Schwangerschaftsplanung erforderlich. Als optimale Therapie gelten die ICT / funktionelle Insulintherapie oder die kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII, „Pumpentherapie“). Beide Therapieformen sind bei entsprechender Schulung als gleichwertig bezüglich der Schwangerschaftsergebnisse einzustufen, wesentlich sind eine perfekte Handhabung und im Zielbereich liegende Blutglukosewerte. | DDG 2014 | 11 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Frauen mit Diabetes sollten bereits präkonzeptionell geschult und in der praktischen Anwendung bei einer Pumpentherapie einige Monate erfahren sein, bevor die Konzeption geplant wird. | DDG 2014 | 12 | n. z. | B | n. a. | nein |
| Eine präkonzeptionelle Schulung und Umstellung von oralen Antidiabetika auf Insulin sowie eine diabetologische Mitbetreuung soll durchgeführt werden. | DDG 2014 | 43 | n. z. | A | n. a. | ja |
| We suggest that women with diabetes seeking to conceive strive to achieve blood glucose and HbA1C levels as close to normal as possible when they can be safely achieved without undue hypoglycemia. | ES 2013 | 4233 | Ja | 2 | low | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 271: Schwangerschaftsplanung – Optimierung der Glykämie (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend that insulin-treated women with diabetes seeking to conceive be treated with multiple daily doses of insulin or continuous sc insulin infusion in preference to split-dose, premixed insulin therapy, because the former are more likely to allow for the achievement and maintenance of target blood glucose levels preconceptionally and, in the event of pregnancy, are more likely to allow for sufficient flexibility or precise adjustment of insulin therapy. | ES 2013 | 4233 | n. z. | 1 | low | ja |
| We suggest that a change to a woman's insulin regimen, particularly when she starts continuous sc insulin infusion, be undertaken well in advance of withdrawing contraceptive measures or otherwise trying to conceive to allow the patient to acquire expertise in, and the optimization of, the chosen insulin regimen. | ES 2013 | 4233 | n. z. | ungraded | ungraded | nein |
| We suggest that insulin-treated women with diabetes seeking to conceive be treated with rapid-acting insulin analog therapy (with insulin aspart or insulin lispro) in preference to regular (soluble) insulin. | ES 2013 | 4233 | n. z. | 2 | low | nein |
| Advise women with diabetes who are planning to become pregnant to aim to keep their HbA1c levelbb below 48 mmol/mol (6.5 %), if this is achievable without causing problematic hypoglycaemia. | NICE 2015 Pregnancy | 190 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Strongly advise women with diabetes whose HbA1c level is above 86 mmol/mol (10 %) not to get pregnant because of the associated risks (see recommendation 2 *[der Leitlinie]*). | NICE 2015 Pregnancy | 190 | n. z. | must | n. z. | ja |
| Pre-pregnancy glycaemic control should be maintained as close to the non-diabetic range as possible, taking into account risk of maternal hypoglycaemia. | SIGN 2017 Management | 57 | ja | C | n. z. | nein |
| The target for pre-pregnancy glycaemic control for most women should, as a minimum, be an HbA1c of less than 7 % (53 mmol/mol) although lower targets of HbA1c may be appropriate if maternal hypoglycaemia can still be minimised. | SIGN 2017 Management | 57 | ja | GPP | n. a. | nein |
| The choice of insulin therapy should be discussed, ideally as part of pre-pregnancy counselling. | SIGN 2017 Management | 60 | n. z. | GPP | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 271: Schwangerschaftsplanung – Optimierung der Glykämie (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The adverse outcomes associated with diabetes in pregnancy are substantially associated with hyperglycemia and the coexisting metabolic environment. Women with preexisting diabetes should receive preconception care to optimize blood sugar control and other comorbidities. Outcomes for the fetus / neonate and the mother in both pre-gestational diabetes mellitus and gestational diabetes mellitus pregnancies are improved by multidisciplinary management in which the goal is achieving optimal blood sugar control and appropriate fetal surveillance. | SOG 2016 | 671 | n. z. | nein | II-2 | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; HbA1c / (Hb)A1C: Glycated Hemoglobin; ICT: funktionelle Insulintherapie; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 272: Schwangerschaftsplanung – Folatsubstitution

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bei Kinderwunsch soll eine perikonzeptionelle Folsäure-Prophylaxe mit einer Dosierung von 0,4 – 0,8 mg/Tag, beginnend mindestens vier Wochen vor der Konzeption bis zum Abschluss von 12 Schwangerschaftswochen durchgeführt werden. | DDG 2014 | 9 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Bei erhöhtem anamnestischem Risiko (Geburt eines Kindes mit Neuralrohr-defekt) soll eine Erhöhung der Dosis auf 4,0 mg Folsäure/Tag empfohlen durchgeführt werden. | DDG 2014 | 9 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Bei Kinderwunsch soll eine perikonzeptionelle Folsäure-Prophylaxe mit einer Dosierung von 0,4 – 0,8 mg/Tag, beginnend mindestens vier Wochen vor der Konzeption bis zum Abschluss von 12 Schwangerschaftswochen durchgeführt werden. | DDG 2014 | 9 | n. z. | A | n. a. | ja |
| We recommend that beginning 3 months before withdrawing contraceptive measures or otherwise trying to conceive, a woman with diabetes take a daily folic acid supplement to reduce the risk of neural tube defects.<br>We suggest a daily dose of 5 mg based on this dose's theoretical benefits. | ES 2013 | 4234 | ja<br>ja | 1<br>2 | low<br>low | ja<br>nein |
| We suggest that at 12 weeks gestation, the dose of folic acid be reduced to 0.4 to 1.0 mg/d, which should be continued until the completion of breast-feeding. | ES 2013 | 4240 | nein | 2 | low | nein |
| All women with diabetes should be prescribed high dose pre-pregnancy folate supplementation, continuing up to 12 weeks gestation. | SIGN 2017 Management | 58 | ja | B | 1++, 2++ | unklar |
| Folic acid 5 mg tablets are readily available, suitable, and should be provided wherever pre-pregnancy care is delivered. | SIGN 2017 Management | 58 | ja | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 273: Schwangerschaftsplanung – Makroangiopathie

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Frauen mit Diabetes haben ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko verglichen mit stoffwechselgesunden Frauen. Mutter und Kind sind besonders durch einen Myokardinfarkt in der Schwangerschaft und unter der Geburt gefährdet, der absolut betrachtet aber selten auftritt. Höhere Risiken bestehen vor allem bei Frauen mit präkonzeptionell bekannter KHK, arterieller Hypertonie, Nephropathie, Raucherinnen sowie bei Vorliegen einer langen Diabetesdauer und eines höheren Lebensalters. | DDG 2014 | 28 | n. z. | n. a. | n. a. | unklar |
| Das Risiko ist durch verbesserte Diagnostik und Interventionsmöglichkeiten im letzten Jahrzehnt gesunken. In jedem Fall soll bei bereits vorhandener kardiovaskulärer Erkrankung der Ausschluss einer KHK bei Schwangerschaftsplanung bzw. eine Therapieoptimierung und Stabilisierung der Herz-Kreislauf-Situation vor der Konzeption und engmaschige Überwachung durch einen Kardiologen in der Gravidität und im Wochenbett erfolgen. | DDG 2014 | 28 | n. z. | A | n. a. | ja |
| We recommend that if a woman with diabetes has sufficient numbers of vascular risk factors (particularly the duration of the woman's diabetes and her age), screening studies for CAD be undertaken in advance of withdrawing contraceptive measures or otherwise trying to conceive. | ES 2013 | 4228 | n. z. | 1 | very low | ja |
| We recommend that if a woman with diabetes is seeking pregnancy and has CAD, its severity should be ascertained, treatment instituted, and counseling provided as to the potential risks of pregnancy to the woman and fetus before the woman withdraws contraception or otherwise tries to conceive. | ES 2013 | 4228 | n. z. | 1 | high | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CAD: Coronary Artery Disease; GoR: Grade of Recommendation; KHK: Koronare Herzkrankheit; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 274: Schwangerschaftsplanung – Nephropathie

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Es sollpräkonzeptionell die Umstellung der Medikamente auf schwangerschaftsverträgliche Substanzen erfolgen, vorzugsweise alpha-Methyldopa (alternativ z. B. Metoprolol), wobei präkonzeptionell die Blutdruckwerte zuverlässig auf den Zielbereich < 140/90 mmHg gesenkt werden sollen. | DDG 2014 | 18 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Die diabetische Nephropathie ist per se keine Kontraindikation für eine Schwangerschaft. | DDG 2014 | 26 | n. a. | n. a. | n. a. | unklar |
| Bei einem Serumkreatininwert ab 1,5 mg/dl (133 µmol/l), einer Nephropathie ab Stadium 3 nach KDOQI (GFR < 60 ml/min) oder medikamentös schwer regulierbarer arterieller Hypertonie mit fortbestehenden Blutdruckwerten > 140/90 mmHg soll auf die besonders hohen mütterlichen und fetalen Risiken einer Schwangerschaft hingewiesen und ggf. von einer Schwangerschaft abgeraten werden. | DDG 2014 | 26 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Frauen mit schwerer Verlaufsform einer Nephropathie und Kinderwunsch, die sich im Stadium der Vorbereitung auf eine Dialyse befinden, sollten über Optionen nach Nieren- oder Nieren- Pankreas-Transplantation durch einen Nephrologen und einen Transplantationsmediziner umfassend informiert werden. | DDG 2014 | 26 | n. z. | B | n. a. | nein |
| Bei Kinderwunsch und nach Diagnose der Schwangerschaft soll die Albuminexkretion aus Spontanurin zur Abschätzung des Präeklampsie-Risikos wiederholt bestimmt werden. | DDG 2014 | 26 | n. z. | A | n. a. | ja |
| We suggest that all women with diabetes considering pregnancy have their renal function assessed (by measuring their urine albumin to creatinine ratio, serum creatinine, and estimated GFR) in advance of withdrawing contraceptive measures or otherwise trying to conceive. | ES 2013 | 4234 | n. z. | ungraded | ungraded | nein |
| We suggest that a woman with diabetes who has a significantly reduced GFR be assessed by a nephrologist before pregnancy, both for baseline renal assessment and to review the woman's specific risk of worsening renal function in the event of pregnancy. | ES 2013 | 4234 | n. z. | ungraded | ungraded | nein |
| We suggest that all women with diabetes and preconceptional renal dysfunction have their renal function monitored regularly during pregnancy. | ES 2013 | 4234 | n. z. | ungraded | ungraded | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 274: Schwangerschaftsplanung – Nephropathie (Fortsetzung)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest that in the exceptional case where the degree of renal dysfunction is severe and there is uncetainty about when conception will occur, physicians and patients be engaged in shared decision-making about whether to continue ACE inhibitors or angiotensin-receptor blockers. The patients should be informed about the possible loss of the renal protective properties if the medication is discontinued and the risk of teratogenesis if it is continued. | ES 2013 | 4228 | n. z. | ungraded | ungraded | nein |
| Offer women with diabetes a renal assessment, including a measure of low-level albuminuria (microalbuminuria), before discontinuing contraception. If serum creatinine is abnormal (120 micromol/litre or more), the urinary albumin:creatinine ratio is greater than 30 mg/mmol or the estimated glomerular filtration rate (eGFR) is less than 45 ml/minute/1.73 m², referral to a nephrologist should be considered before discontinuing contraception.<br>ratio is greater than 30 mg/mmol or the estimated glomerular filtration rate (eGFR) is less than 45 ml/minute/1.73 m², referral to a nephrologist should be considered before discontinuing contraception. | NICE 2015 Pregnancy | 209 | n. z. | should | n. z. | ja |
| If renal assessment has not been undertaken in the preceding 3 months in women with pre-existing diabetes, arrange it at the first contact in pregnancy. If the serum creatinine is abnormal (120 micromol/litre or more), the urinary albumin: creatinine ratio is greater than 30 mg/mmol or total protein excretion exceeds 2 g/day, referral to a nephrologist should be considered (eGFR should not be used during pregnancy). Thromboprophylaxis should be considered for women with proteinuria above 5 g/day (macroalbuminuria). | NICE 2015 Pregnancy | 410 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: ;(e)GFR: (Estimated) glomerular Filtration Rate; GoR: Grade of Recommendation; KDOQI: Kidney Disease Outcomes Quality Initiative; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 275: Schwangerschaftsplanung – Retinopathie

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Patients with diabetes who plan to become pregnant should have an ophthalmologic examination prior to pregnancy and should be counseled about the risk of development and / or progression of diabetic retinopathy. | AAO 2017 | 28 | nein | strong | III,good | ja |
| Women with preexisting type 1 or type 2 diabetes who are planning pregnancy or who are pregnant should be counseled on the risk of development and / or progression of diabetic retinopathy. | ADA 2018 | S109 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Eye examinations should occur before pregnancy or in the first trimester in patients with preexisting type 1 or type 2 diabetes, and then patients should be monitored every trimester and for 1 year postpartum as indicated by the degree of retinopathy. | ADA 2018 | S109 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Women with preexisting type 1 or type 2 diabetes who are planning pregnancy or who have become pregnant should be counseled on the risk of development and / or progression of diabetic retinopathy. Dilated eye examinations should occur before pregnancy or in the first trimester, and then patients should be monitored every trimester and for 1-year postpartum as indicated by the degree of retinopathy and as recommended by the eye care provider. | ADA 2018 | S138 | ja | n. a. | B | unklar |
| Women with pre-existing diabetes who are planning pregnancy or who become pregnant should have a comprehensive eye examination prior to a planned pregnancy or during the first trimester, with follow-up during each trimester of pregnancy. | AOA 2014 | 30 | nein | statement | Konsensus | nein |
| Women should undergo an ophthalmological evaluation by a vision care specialist during pregnancy planning, the first trimester, as needed during pregnancy after that and, again, within the first year postpartum in order to identify progression of retinopathy. | CDA 2018 | S272 | nein | D | Consensus | nein |
| More frequent retinal surveillance during pregnancy as determined by the vision care specialist should be performed for women with more severe preexisting retinopathy and poor glycemic control, especially those with the greatest anticipatory reductions in A1C during pregnancy, in order to reduce progression of retinopathy. | | | nein | D | Consensus | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 275: Schwangerschaftsplanung – Retinopathie (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Besteht vor der Konzeption eine schwere nicht-proliferative oder eine proliferative Retinopathie, soll zunächst eine vollständige panretinale Lasertherapie angestrebt werden. | DDG 2014 | 23 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Bei gleichzeitig erhöhtem HbA1c soll parallel zur ophthalmologischen Therapie eine Stoffwechsel-Normalisierung (Erreichen des präkonzeptionell angestrebten HbA1c-Wertes) bis zur Planung der Schwangerschaft angestrebt werden. | DDG 2014 | 23 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Augenärztliche Kontrollen sollen durchgeführt werden:<br>▪ vor der geplanten Schwangerschaft<br>▪ sofort nach Diagnose der Schwangerschaft<br>▪ anschließend alle 3 Monate bis zur Geburt<br>▪ bei Erst-Manifestation und / oder Progression der diabetischen Retinopathie in der Schwangerschaft monatlich bzw. in Absprache mit dem Augenarzt. | DDG 2014 | 23 | n. z. | A | n. a. | ja |
| We recommend that all women with diabetes who are seeking pregnancy have a detailed ocular assessment by a suitably trained and qualified eye care professional in advance of withdrawing contraceptive measures or otherwise trying to conceive. | ES 2013 | 4228 | n. z. | 1 | high | ja |
| We recommend that all women with diabetes who are seeking pregnancy have a detailed ocular assessment by a suitably trained and qualified eye care professional in advance of withdrawing contraceptive measures or otherwise trying to conceive and if retinopathy is documented, the patient should be apprised of the specific risks to her of this worsening during pregnancy. If the degree of retinopathy warrants therapy, we recommend deferring conception until the retinopathy has been treated and found to have stabilized. | ES 2013 | 4234 | n. z. | 1 | high | ja |
| Examination of the retina prior to conception and during each trimester is advised in women with type 1 and type 2 diabetes. More frequent assessment may be required in those with poor glycaemic control, hypertension or pre-existing retinopathy. | SIGN 2017 Management | 61 | n. z. | C | n. z. | nein |
| Multidisciplinary teams should have locally agreed protocols for the grade of retinopathy required for referral. | SIGN 2017 Management | 61 | n. z. | GPP | n. z. | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 275: Schwangerschaftsplanung – Retinopathie (Fortsetzung)

| |
|---|
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>A1C / HbA1c: Glycated Hemoglobin; GoR: Grade of Recommendation; A1C / HbA1c: glykiertes Hämoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen |

Tabelle 276: Schwangerschaftsplanung – Neuropathie

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Vor einer geplanten Schwangerschaft soll bei Frauen mit Langzeitdiabetes (Diabetesdauer > 10 Jahre) untersucht werden, ob es Hinweise auf eine autonome Neuropathie gibt, denn eine eventuell bestehende Gastroparese oder orthostatische Hypotonie können den Verlauf einer Schwangerschaft komplizieren. Bei Vorliegen einer schweren Gastroparese sollte wegen des unvorhersehbaren Verlaufes von einer Schwangerschaft abgeraten werden. | DDG 2014 | 26 | n. z. | B | n. a. | nein |
| Die Diagnostik soll sich nach der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) der DDG „Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenalter“ von 2011 richten. (http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/leitlinien/evidenzbasierte-leitlinien.html). | DDG 2014 | 27 | n. z. | A | n. a. | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>DDG: Deutsche Diabetes Gesellschaft; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

3 Leitlinien geben Empfehlungen zu diesem Teilaspekt. Hierbei wird folgendes Thema von den unterschiedlichen Leitlinien angesprochen: Modalitäten der Schwangerschaftsbetreuung.

Tabelle 277: Schwangerschaftsbetreuung – allgemein

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The following individuals should work with an interprofessional team with specialized training in these areas of diabetes as part of a collaborative, shared care approach:<br>a. Children with diabetes<br>b. …<br>c. …<br>d. Women with pre-existing diabetes who require preconception counselling and prenatal counselling and women with gestational diabetes. | CDA 2018 | S33 | ja | C | 3 | nein |
| Once pregnant, women with pre-existing diabetes should receive care by an interprofessional diabetes health-care team, including diabetes educators (nurse and dietitian), obstetrical care provider, and physician / nurse practitioner, with expertise in diabetes and pregnancy to minimize maternal and fetal risks. | CDA 2018 | S272 | ja | C | 3 | nein |
| At antenatal appointments, provide care specifically for women with diabetes, in addition to the care provided routinely for healthy pregnant women (see the NICE guideline on antenatal care). Table 73 *[der Leitlinie]* describes how care for women with diabetes differs from routine antenatal care. At each appointment, offer the woman ongoing opportunities for information and education. | NICE 2015 Pregnancy | 440 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Women with preexisting or gestational diabetes mellitus should be provided with care by a multidisciplinary team aimed at attaining and then maintaining euglycemia. | SOG 2016 | 675 | n. z. | B | II-2 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 278: Schwangerschaftbetreuung – Ernährung und Gewicht

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Health-care providers should discuss appropriate weight gain at the initial visit and regularly throughout pregnancy. Recommendations for weight gain during pregnancy should be individualized based on the Institute of Medicine guidelines by pre-pregnancy BMI to lower the risk of LGA infants. | CDA 2018 | S272 | ja | B | 2 | nein |
| We suggest that bile acid-binding resins may be used in women with diabetes to treat hypercholesterolmia; however, this is seldom warranted. | ES 2013 | 4235 | n. z. | 2 | low | nein |
| We suggest women with overt or gestational diabetes limit carbohydrate intake to 35 % to 45 % of total calories, distributed in 3 small- to moderate-sized meals and 2 to 4 snacks including an evening snack. | ES 2013 | 4239 | ja | 2 | low | nein |
| We recommend medical nutrition therapy for all pregnant women with overt or gestational diabetes to help achieve and maintain desired glycemic control while providing essential nutrient requirements. | ES 2013 | 4239 | ja | 1 | low | ja |
| We suggest that women with overt or gestational diabetes follow the Institute of Medicine revised guidelines for weight gain during pregnancy (Table 4 *[der Leitlinie]*). | ES 2013 | 4239 | ja | ungraded | ungraded | nein |
| We suggest obese women with overt or gestational diabetes reduce their calorie intake by approximately one-third (compared with their usual intake before pregnancy) while maintaining a minimum intake of 1600 to 1800 kcal/d. | ES 2013 | 4239 | ja | 2 | low | nein |
| We recommend pregnant women with overt or gestational diabetes should follow the same guidelines for the intake of minerals and vitamins as for women without diabetes, with the exception of taking folic acid 5 mg daily beginning 3 months before withdrawing contraceptive measures or otherwise trying to conceive (see Recommendation 1.4 *[der Leitlinie]*). | ES 2013 | 4240 | nein | 1 | low | ja |
| Dietetic advice should be available in all diabetic antenatal clinics. | SIGN 2017 Management | 59 | ja | D | 4 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
BMI: Body-Mass-Index; LGA: Large-for-gestational-Age; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 279: Schwangerschaftsbetreuung – Blutzuckerkontrolle

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| The obstetrician or primary care physician should carefully guide the management of the pregnant diabetic's blood glucose as well as other issues related to pregnancy. | AAO 2017 | 28 | ja | strong | III,good | ja |
| Fasting and postprandial self-monitoring of blood glucose are recommended in both gestational diabetes mellitus and preexisting diabetes in pregnancy to achieve glycemic control. Some women with preexisting diabetes should also test blood glucose preprandially. | ADA 2018 | S138 | n. z. | n. a. | B | unklar |
| Pregnant women with pre-existing diabetes should: | CDA 2018 | S272 | | | | |
| a. Receive an individualized insulin regimen and glycemic targets typically using intensive insulin therapy by basal-bolus injection therapy | | | ja | A | 1 | ja |
| or CSII (insulin pump) | | | ja | C | 3 | nein |
| b. Strive for target BG values | | | nein | D | Consensus | nein |
| i. Fasting and preprandial < 5.3 mmol/L | | | | | | |
| ii. 1 hour postprandial < 7.8 mmol/L | | | | | | |
| iii. 2 hours postprandial < 6.7 mmol/L | | | | | | |
| c. Aim for an A1C of ≤ 6.5 % during pregnancy (≤ 6.1 % if possible), if can be achieved safely, to lower the risk of late stillbirth and infant death | | | ja | D | 4 | nein |
| Be prepared to raise BG and A1C targets in the presence of severe hypoglycemia during pregnancy | | | nein | D | Consensus | nein |
| Perform SMBG, both pre- and postprandially, to improve pregnancy outcomes | | | ja | C | 3 | nein |
| Die Qualität der Blutglukose-Selbstmessung durch die Schwangere soll regelmäßig mit gerätespezifischen Kontroll-Lösungen oder Labor-Vergleichsmessungen überprüft werden. | DDG 2014 | 6 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Für die Beurteilung des nächtlichen Hypoglykämierisikos ist die Selbstmessung der Blutglukose um ca. 23:00 Uhr hilfreich: bei einem Ergebnis < 110 mg/dl (< 6,1 mmol/l) steigt das Risiko an. | DDG 2014 | 16 | n. z. | n. a. | n. a. | unklar |

(Fortsetzung)

Tabelle 279: Schwangerschaftbetreuung – Blutzuckerkontrolle (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend self-monitoring of blood glucose in all pregnant women with gestational or overt diabetes | ES 2013 | 4238 | n. z. | 1 | high | ja |
| and suggest testing before and either 1 or 2 hours after the start of each meal (choosing the postmeal time when it is estimated that peak postprandial blood glucose is most likely to occur) and, as indicated, at bedtime and during the night. | | | n. z. | 2 | low | nein |
| Advise pregnant women with type 2 diabetes or gestational diabetes who are on a multiple daily insulin injection regimen to test their fasting, pre-meal, 1-hour postmeal and bedtime blood glucose levels daily during pregnancy. | NICE 2015 Pregnancy | 348 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Advise pregnant women with type 2 diabetes or gestational diabetes to test their fasting and 1-hour post-meal blood glucose levels daily during pregnancy if they are:<br>▪ on diet and exercise therapy or<br>taking oral therapy (with or without diet and exercise therapy) or single-dose intermediate-acting or long-acting insulin. | NICE 2015 Pregnancy | 348 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Advise pregnant women with type 2 diabetes or gestational diabetes to seek urgent medical advice if they become hyperglycaemic or unwell. | NICE 2015 Pregnancy | 352 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Ensure that women with diabetes have contact with the joint diabetes and antenatal clinic for assessment of blood glucose control every 1–2 weeks throughout pregnancy. | NICE 2015 Pregnancy | 440 | n. z. | should | n. z. | ja |
| All women with pre-gestational diabetes should be encouraged to achieve excellent glycaemic control. | SIGN 2017 Management | 59 | ja | C | 4 | nein |
| Postprandial glucose monitoring should be carried out in pregnant women with gestational diabetes and may be considered in pregnant women with type 1 or 2 diabetes. | SIGN 2017 Management | 59 | ja | C | 1+ | nein |
| Women should be reassured that tight glycaemic control during and immediately after pregnancy can effectively reduce the long term risk of retinopathy. | SIGN 2017 Management | 61 | ja | C | 2+ | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C: Glycated Hemoglobin; BG: Blood Glucose; CSII: Continuous subcutaneous Insulin Infusion; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SMBG: Self-Management Blood Glucose

Tabelle 280: Schwangerschaftsbetreuung – Blutzuckerzielwerte

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For females with pre-existing T1D or T2D who become pregnant, glucose should be controlled to meet the following goals (but only if they can be safely achieved): premeal, bedtime, and overnight glucose values between 60 and 99 mg/dL; a peak PPG value between 100 and 129 mg/dL; and an A1C value ≤ 6.0 %. | AACE 2015 | 9 | n. z. | D | 4 | nein |
| Die Blutglukose-Zielwerte (kapillär mit dem auf kapilläres Plasma kalibrierten Handmessgerät der Schwangeren gemessen) nach Eintritt der Schwangerschaft lauten:<br>**Zeit** / **mg/dl** / **mmol/l**<br>nüchtern, präprandial / 60–90 / 3,3–5,0<br>1 h postprandial / < 140 / < 7,7<br>2 h postprandial / < 120 / < 6,6<br>vor dem Schlafen / 90–120 / 5,0–6,6<br>nachts 02:00-04:00 Uhr / > 60 / > 3,3 | DDG 2014 | 6 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Mittlere Blutglukosewerte (MBG) eines Tages, bestehend aus sechs Werten (vor den Hauptmahlzeiten und 1 Stunde danach) sollen zwischen 85 mg/dl (4,7 mmol/l) und 105 mg/dl (5,8 mmol/l) liegen. Eine Verbesserung ohne mütterliche Hypoglykämie-Gefährdung soll bei Überschreiten einer MBG von 105-110 mg/dl angestrebt werden. | DDG 2014 | 6 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Eine sofortige postprandiale Korrektur soll ab 200 mg/dl (11,0 mmol/l) vorgenommen werden. | DDG 2014 | 6 | n. z. | A | n. a. | ja |
| We recommend pregnant women with overt or gestational diabetes strive to achieve a target preprandial blood glucose ≤ 95 mg/dL (5.3 mmol/L) (Table 3 *[der Leitlinie]*). | ES 2013 | 4238 | n. z. | 2 | low, very low | nein |
| We suggest that an even lower fasting blood glucose target of ≤ 90 mg/dL (5.0 mmol/L) be strived for if this can be safely achieved without undue hypoglycemia. | ES 2013 | 4238 | n. z. | 2 | very low | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 280: Schwangerschaftsbetreuung – Blutzuckerzielwerte (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest pregnant women with overt or gestational diabetes strive to achieve target blood glucose levels 1 hour after the start of a meal ≤ 140 mg/dL (7.8 mmol/L) and 2 hours after the start of a meal ≤ 120 mg/dL (6.7 mmol/L). | ES 2013 | 4238 | n. z. | 2 | very low | nein |
| Advise pregnant women with any form of diabetes to maintain their capillary plasma glucose below the following target levels, if these are achievable without causing problematic hypoglycaemia:<br>▪ fasting: 5.3 mmol/litre and<br>▪ 1 hour after meals: 7.8 mmol/litre or<br>▪ 2 hours after meals: 6.4 mmol/litre. | NICE 2015 Pregnancy | 365 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Advise pregnant women with diabetes who are on insulin or glibenclamide to maintain their capillary plasma glucose level above 4 mmol/litre. | NICE 2015 Pregnancy | 366 | n. z. | should | n. z. | ja |
| In people with type 1 or type 2 diabetes, as long as hypoglycaemia can be minimised, aim to achieve blood glucose:<br>▪ between 4 and 6 mmol/l preprandially, and<br>▪ < 8 mmol/l one hour postprandially, or<br>▪ < 7mmol/l two hours postprandially<br>▪ > 6 mmol/l before bed. | SIGN 2017 Management | 59 | ja | GPP | 1+ | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

A1C: Glycated Hemoglobin; GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Practice Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PPG: Postprandial Glucose; T1D: Type 1 Diabetes; T2D: Type 2 Diabetes

Tabelle 281: Schwangerschaftsbetreuung – HbA1c-Wert

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Der HbA1c-Wert sollte nach Diagnose der Schwangerschaft alle 4-6 Wochen bestimmt werden und im Referenzbereich für Gesunde liegen. | DDG 2014 | 6 | n. z. | B | n. a. | nein |
| We suggest pregnant women with overt diabetes strive to achieve an HbA1C ≤ 7 % (ideally ≤ 6.5 %). | ES 2013 | 4238 | n. z. | 2 | very low | nein |
| For guidance on HbA1c targets for women with type 2 diabetes who are pregnant or planning to become pregnant, see the NICE guideline on diabetes in pregnancy. | NICE 2015 | 117 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Reassure women that any reduction in HbA1c level towards the target of 48 mmol/mol (6.5 %) is likely to reduce the risk of congenital malformations in the baby. | NICE 2015 Pregnancy | 190 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Consider measuring HbA1c levels in the second and third trimesters of pregnancy for women with pre-existing diabetes to assess the level of risk for the pregnancy. | NICE 2015 Pregnancy | 370 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Be aware that level of risk for the pregnancy for women with pre-existing diabetes increases with an HbA1c level above 48 mmol/mol (6.5 %). | NICE 2015 Pregnancy | 370 | n. z. | could | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: glykiertes Hämoglobin / Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 282: Schwangerschaftsbetreuung – kontinuierliche Glukosemessung

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest that continuous glucose monitoring be used during pregnancy in women with overt or gestational diabetes when self-monitored blood glucose levels (or, in the case of the woman with overt diabetes, HbA1C values) are not sufficient to assess glycemic control (including both hyperglycemia and hypoglycemia). | ES 2013 | 4238 | ja | 2 | very low | nein |
| Do not offer continuous glucose monitoring routinely to pregnant women with diabetes. | NICE 2015 Pregnancy | 397 | n. z. | should not | n. z. | ja |
| Consider continuous glucose monitoring for pregnant women on insulin therapy:<br>▪ who have problematic severe hypoglycaemia (with or without impaired awareness of hypoglycaemia) or<br>▪ who have unstable blood glucose levels (to minimise variability) or<br>▪ to gain information about variability in blood glucose levels. | NICE 2015 Pregnancy | 397 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Ensure that support is available for pregnant women who are using continuous glucose monitoring from a member of the joint diabetes and antenatal care team with expertise in its use. | NICE 2015 Pregnancy | 397 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Continuous glucose monitoring may be considered in women with type 1 and type 2 diabetes. | SIGN 2017 Management | 59 | ja | B | 1++ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; HbA1C: Glycated Hemoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 283: Schwangerschaftsbetreuung – orale Antidiabetika

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Although insulin is the preferred treatment during pregnancy, metformin and glyburide have been shown to be effective alternatives that do not cause adverse effects in some females. | AACE 2015 | 19 | n. z. | C | 3 | nein |
| Women on metformin and / or glyburide preconception may continue on these agents if glycemic control is adequate until pregnancy is achieved. | CDA 2018 | S272 | ja | C | 3 | nein |
| Women on other antihyperglycemic agents, should switch to insulin prior to conception as there are no safety data for the use of other antihyperglycemic agents in pregnancy. | | | nein | D | Consensus | nein |
| Women with diabetes initially treated in early pregnancy with metformin or sulphonylureas should be advised that these medications do not appear to carry additional risk of teratogenesis or early pregnancy loss. | SIGN 2017 Management | 58 | ja | B | 2+ | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 284: Schwangerschaftsbetreuung – Insuline

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Basal insulin needs should be met using rapid-acting insulin via CSII or by using long-acting insulin (e. g., NPH or detemir, which are U. S. Food and Drug Administration [FDA] pregnancy category B). | AACE 2015 | 19 | n. z. | A | 1 | ja |
| Insulin is the preferred agent for management of both type 1 diabetes and type 2 diabetes in pregnancy because it does not cross the placenta, and because oral agents are generally insufficient to overcome the insulin resistance in type 2 diabetes and ... | ADA 2018 | S140 | nein | n. a. | E | unklar |
| Once pregnant, women with type 2 diabetes should be switched to insulin for glycemic control.<br>Noninsulin antihyperglycemic agents should only be discontinued once insulin is started. | CDA 2018 | 272 | nein<br>nein | D<br>D | Consensus<br>Consensus | nein<br>nein |
| Women with type 1 and insulin-treated type 2 diabetes who receive antenatal corticosteroids to improve fetal lung maturation should follow a protocol that increases insulin doses proactively to prevent hyperglycemia<br>and DKA. | CDA 2018 | 272 | ja<br>nein | D<br>D | 4<br>Consensus | nein<br>nein |
| Die postprandialen Werte (nach ein oder zwei Stunden) sind für die fetale Prognose bedeutsam, hiernach sind die präprandialen Insulindosierungen zu adaptieren. | DDG 2014 | 6 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Im ersten Trimenon muss mit einer höheren Rate an schweren Hypoglykämien gerechnet werden und bei Notwendigkeit das Einstellungsziel aus mütterlicher Indikation individuell verändert werden. | DDG 2014 | 12 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Der Insulinbedarf steigt ab dem 2./3. Trimenon um 50-100 %, bei adipösen Patientinnen mit Typ-2-Diabetes ist oft sogar ein noch größerer Anstieg zu erwarten. Die Algorithmen für die Insulindosis richten sich nach den Blutglukoseselbstmessungen, die nüchtern / präprandial sowie auch eine Stunde nach den Mahlzeiten, vor dem Schlafengehen und bei Unsicherheit durchgeführt werden sollen. | DDG 2014 | 12 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Dabei soll der vorübergehend erhöhte mütterliche Insulinbedarf möglichst durch vorausplanende Insulindosisanpassung berücksichtigt werden. | DDG 2014 | 36 | n. z. | A | n. a. | ja |

(Fortsetzung)

Tabelle 284: Schwangerschaftsbetreuung – Insuline (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We recommend the ongoing use of continuous sc insulin infusion during pregnancy in women with diabetes when this has been initiated before pregnancy | ES 2013 | 4240 | ja | 1 | moderate | ja |
| but suggest that continuous sc insulin infusion not be initiated during pregnancy unless other insulin strategies including multiple daily doses of insulin have first been tried and proven unsuccessful. | | | ja | 2 | low | nein |
| Advise pregnant women with insulin-treated diabetes to always have available a fast-acting form of glucose (for example, dextrose tablets or glucose-containing drinks). | NICE 2015 Pregnancy | 383 | n. z. | should | n. z. | ja |
| In women with insulin-treated diabetes who are receiving steroids for fetal lung maturation, give additional insulin according to an agreed protocol and monitor them closely. | NICE 2015 Pregnancy | 445 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

CSII: Continuous subcutaneous Insulin Infusion; DKA: Diabetic Ketoacidosis; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NPH: Neutral Protamine Hagedorn; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; US: United States

Tabelle 285: Schwangerschaftsbetreuung – Insulinanaloga

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Preference should be given to rapid-acting insulin analogs to treat postprandial hyperglycemia in pregnant subjects. | AACE 2015 | 19 | n. z. | D | 4 | nein |
| Aspart,<br>lispro<br>or glulisine may be used in women with pre-existing diabetes to improve postprandial BG<br>and reduce the risk of severe maternal hypoglycemia compared with human regular insulin. | CDA 2018 | S272 | ja<br>ja<br>ja<br>ja | C<br>C<br>D<br>C, D | 2<br>3<br>4<br>3, Consensus | nein<br><br><br>nein |
| Detemir<br>or glargine may be used in women with pre-existing diabetes as an alternative to NPH and is associated with similar perinatal outcomes. | CDA 2018 | S272 | ja<br>ja | B<br>C | 2<br>3 | nein<br>nein |
| Schwangere, die auf die kurzwirksamen Insulinanaloga Insulin aspart oder lispro eingestellt sind, können diese nach entsprechender Aufklärung über die Stoffwechselziele weiter verwenden, da gegenüber Humaninsulinen keine Nachteile bekannt geworden sind; für das Fehlbildungsrisiko bleibt das erzielte perikonzeptionelle HbA1c-Niveau entscheidend; die Beweislage ist für Insulin aspart besser als für Insulin lispro. | DDG 2014 | 14 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Das langwirksame Insulinanalogon Insulin Detemir sollte bei perikonzeptionell zielgerecht eingestellten Schwangeren weiter verwendet werden. | DDG 2014 | 14 | n. z. | B | n. a. | nein |
| Das langwirksame Insulinanalogon Insulin Glargin kann bei perikonzeptionell zielgerecht eingestellten Schwangeren weiter verwendet werden. | DDG 2014 | 14 | n. z. | C | n. a. | nein |
| We suggest that women with diabetes successfully using the long-acting insulin analogs insulin detemir or insulin glargine preconceptionally may continue with this therapy before and then during pregnancy. | ES 2013 | 4233 | n. z. | 2 | low | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 285: Schwangerschaftsbetreuung – Insulinanaloga (Fortsetzung)

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| We suggest that the long-acting insulin analog detemir may be initiated during pregnancy for those women who require basal insulin and for whom NPH insulin, in appropriate doses, has previously resulted in, or for whom it is thought NPH insulin may result in, problematic hypoglycemia; insulin detemir may be continued in those women with diabetes already successfully taking insulin detemir before pregnancy. | ES 2013 | 4240 | n. z. | 2 | high | nein |
| We suggest that those pregnant women successfully using insulin glargine before pregnancy may continue it during pregnancy. | ES 2013 | 4240 | n. z. | 2 | low | nein |
| We suggest that the rapid-acting insulin analogs lispro and aspart be used in preference to regular (soluble) insulin in pregnant women with diabetes. | ES 2013 | 4240 | ja | 2 | moderate | nein |
| Consider continuing treatment with long-acting insulin analogues (insulin detemir or insulin glargine) in women with diabetes who have established good blood glucose control before pregnancy. | NICE 2015 Pregnancy | 198 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Rapid-acting insulin analogues (lispro and aspart) appear safe in pregnancy and may be considered in individual patients where hypoglycaemia is problematic. | SIGN 2017 Management | 60 | n. z. | B | n. z. | unklar |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

BG: Blood Glucose; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NPH: Neutral Protamine Hagedorn; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 286: Schwangerschaftsbetreuung – Humaninsulin

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Regular insulin is acceptable when analogs are not available. | AACE 2015 | 19 | n. z. | A | 1 | ja |
| Bei Schwangeren mit Typ 2 Diabetes, die vor der Schwangerschaft orale Antidiabetika erhalten haben oder bei einer Neueinstellung von bisher diätetisch behandelten Frauen sollte primär auf Humaninsuline eingestellt werden. | DDG 2014 | 14 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Use isophane insulin (also known as NPH insulin) as the first choice for long-acting insulin during pregnancy. | NICE 2015 Pregnancy | 198 | n. z. | should | n. z. | ja |
| NPH insulin should remain the basal insulin of choice in pregnancy unless the clinical benefit of a basal insulin analogue has been demonstrated on an individual basis. | SIGN 2017 Management | 60 | n. z. | GPP | n. z. | nein |
| Women should be advised that while most commonly used regular human insulins are licensed for use during pregnancy, other insulins and oral glucose-lowering agents (eg metformin, glibenclamide, other sulphonylureas, detemir) are not. | SIGN 2017 Management | 60 | n. z. | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Practice Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NPH: Neutral Protamine Hagedorn; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 287: Schwangerschaftsbetreuung – Blutdruckzielwerte

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In pregnant patients with diabetes and preexisting hypertension who are treated with antihypertensive therapy, blood pressure targets of 120–160/80–105 mmHg are suggested in the interest of optimizing long-term maternal health and minimizing impaired fetal growth. | ADA 2018 | S87 | n. z. | n. a. | E | unklar |
| In pregnant patients with diabetes and chronic hypertension, blood pressure targets of 120–160/80–105 mmHg are suggested in the interest of optimizing long-term maternal health andminimizing impaired fetal growth. | ADA 2018 | S140 | n. z. | nein | E | |
| Während das Blutdruck-Therapieziel präkonzeptionell und bis 20 SSW mit < 140/90 mmHg verfolgt wird, liegt die Schwelle zur Blutdruck-Erstintervention in der Schwangerschaft nach 20 SSW höher: hier soll erst ab Werten von > 160/100 mmHg mit der Therapie begonnen werden, da bei zu frühzeitiger Therapie das Risiko einer fetalen Wachstumsretardierung besteht. Bei klinischen Symptomen einer Präeklampsie soll eine Therapie bei niedrigeren Blutdruckwerten durchgeführt werden. | DDG 2014 | 18 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Schwangere mit Nephropathie, die einen Hochdruck vor 20 SSW neu entwikkeln, sollen während der gesamten Schwangerschaft auf Zielwerte < 140/90 mmHg eingestellt werden. | DDG 2014 | 26 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Bei Frauen mit Diabetes und bereits bestehender Polyneuropathie sollte ein Monitoring des Blutdrucks bei Lagewechsel durchgeführt werden, um eine aufgetretene oder progrediente orthostatische Hypotonie zu erkennen und gegebenenfalls zu behandeln. | DDG 2014 | 27 | n. z. | B | n. a. | nein |
| We recommend that satisfactory BP control (< 130/80 mm Hg) be achieved and maintained before withdrawing contraception or otherwise trying to conceive. | ES 2013 | 4234 | n. z. | 1 | low | ja |
| Women with diabetic nephropathy require careful monitoring and management of blood pressure. | SIGN 2017 Management | 61 | n. z. | GPP | nein | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

BP: Blood Pressure; GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Practice Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SSW: Schwangerschaftswoche

Tabelle 288: Schwangerschaftsbetreuung – antihypertensive Therapie

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| RAAS-blocking drugs are not safe for use in pregnant subjects. ACE inhibitors and ARBs should not be used together due to increased risks of adverse effects, particularly hyperkalemia. | AACE 2015 | 16 | n. z. | B | 2 | nein |
| Eine Dosisreduktion oder ein Auslassversuch sollte im 1. Trimenon bei sehr niedrigen Blutdruckwerten, insbesondere bei Hypotonie-assoziierten Symptomen, erwogen werden (physiologische Vasodilatation). | DDG 2014 | 18 | n. z. | B | n. a. | nein |
| Eine frühzeitige Therapie mit α-Methyl-Dopa kann bei Mikroalbuminurie ohne Hochdruck von Vorteil bezüglich der Vermeidung von Frühgeburten vor 34 SSW sein. | DDG 2014 | 26 | n. z. | C | n. a. | nein |
| The use of statins, ACE inhibitors and angiotensin receptor blocking medications should be reviewed in women pre-pregnancy and avoided during pregnancy. | SIGN 2017 Management | 58 | ja | GPP | 4 | nein |
| ACE inhibitors and angiotensin receptor blocking medications should be avoided as they may adversely affect the fetus. | SIGN 2017 Management | 61 | n. z. | GPP | nein | nein |
| Appropriate antihypertensive agents which may be used during pregnancy include methyl dopa, labetalol and nifedipine. | SIGN 2017 Management | 61 | n. z. | GPP | nein | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ACE: Angiotensin converting Enzyme; ARB: Angiotensin Receptor Blocker; GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Practice Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RAAS: Renin Angiotensin Aldosterone System; SSW: Schwangerschaftswoche

Tabelle 289: Schwangerschaft / Schwangerschaftsbetreuung – diabetische Ketoazidose

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bei diabetischer Ketoazidose (Coma diabeticum), die auch bei Typ 2 Diabetes vorkommen kann, ist nach Anlage eines peripheren Venenweges und Infusion von physiologischer Kochsalzlösung die sofortige stationäre Einweisung mit notärztlicher Begleitung in eine geeignete Klinik angezeigt. Bei Oberbauchschmerzen unklarer Genese sind neben einer Pseudoperitonitis diabetica auch das HELLP-Syndrom und vorzeitige Wehen in Betracht zu ziehen. Klinisch soll nach Diagnosesicherung unmittelbar die intensivmedizinische Komatherapie nach hausinternem Behandlungsschema begonnen werden und das weitere Vorgehen in enger Absprache zwischen Diabetologen, Geburtsmedizinern und Neonatologen erfolgen. Bis zum Beherrschen der Ketoazidose ist das mütterliche Mortalitätsrisiko vorrangig und ein aktives Geburtsmanagement kontraindiziert. | DDG 2014 | 16 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Test urgently for ketonaemia if a pregnant woman with any form of diabetes presents with hyperglycaemia or is unwell, to exclude diabetic ketoacidosis. | NICE 2015 Pregnancy | 352 | n. z. | must | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; HELLP: Haemolysis, elevated Liver Enzymes, low Platelet Count; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 290: Schwangerschaft / Schwangerschaftsbetreuung – Retinopathie

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Females who are pregnant and have DM should be referred for frequent / repeated eye examinations during pregnancy and 1 year postpartum. | AACE 2015 | 16 | n. z. | B | 2 | nein |
| However, diabetics who become pregnant should be examined early in the course of the pregnancy. | AAO 2017 | 26 | nein | strong | II+, good | ja |
| Recommended initial evaluation for pregnant women with diabetes (Type 1 or Type 2): Soon after conception and early in first trimester. | AAO 2017 | 27 | ja | strong | III, good | ja |
| Recommended follow-up evaluation for pregnant women with diabetes (Type 1 or Type 2), no retinopathy to mild or moderate NPDR: Every 3–12 months. | AAO 2017 | 27 | ja | strong | III, good | ja |
| Recommended follow-up evaluation for pregnant women with diabetes (Type 1 or Type 2), severe NPDR or worse: Every 1–3 months. | AAO 2017 | 27 | ja | strong | III, good | ja |
| During the first trimester, an eye examination should be performed with repeat and follow-up visits scheduled depending on the severity of retinopathy. | AAO 2017 | 28 | ja | strong | III, good | ja |
| After the first-trimester eye examination, the ophthalmologist should discuss the results and their implications with the patient. | AAO 2017 | 28 | nein | strong | III, good | ja |
| Both eyes should be classified according to the categories of diabetic retinopathy and macular edema discussed in the Natural History and Treatment sections. | AAO 2017 | 28 | nein | strong | III, good | ja |
| Im ersten Jahr nach der Entbindung sollen mehrfache augenärztliche Kontrolluntersuchungen und eine bedarfsangepasste Therapie durchgeführt werden, um die Gefahr persistierender retinaler Veränderungen zu minimieren. | DDG 2014 | 23 | n. z. | A | n. a. | ja |
| We recommend that women with established retinopathy be seen by their eye specialist every trimester, then within 3 months of delivering, and then as needed. | ES 2013 | 4234 | n. z. | 1 | very low | ja |
| We suggest that pregnant women with diabetes not known to have retinopathy have ocular assessment performed soon after conception and then periodically as indicated during pregnancy. | ES 2013 | 4234 | n. z. | 2 | low | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 290: Schwangerschaft / Schwangerschaftsbetreuung – Retinopathie (Fortsetzung)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Offer pregnant women with pre-existing diabetes retinal assessment by digital imaging with mydriasis using tropicamide following their first antenatal clinic appointment (unless they have had a retinal assessment in the last 3 months), and again at 28 weeks. If any diabetic retinopathy is present at booking, perform an additional retinal assessment at 16-20 weeks. | NICE 2015 Pregnancy | 405 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Ensure that women who have preproliferative diabetic retinopathy or any form of referable retinopathy diagnosed during pregnancy have ophthalmological follow-up for at least 6 months after the birth of the baby. | NICE 2015 Pregnancy | 405 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Early referral of pregnant women with referable retinopathy to an ophthalmologist is recommended due to the potential for rapid development of neovascularisation. | SIGN 2017 Management | 61 | n. z. | C | n. z. | nein |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>DM: Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NPDR:Non-proliferative diabetic Retinopathy; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 291: Schwangerschaft / Schwangerschaftsbetreuung – hypertensiver Notfall, Präeklampsie

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Women with type 1 or type 2 diabetes should be prescribed low-dose aspirin 60–150 mg/day (usual dose 81 mg/day) from the end of the first trimester until the baby is born in order to lower the risk of preeclampsia. | ADA 2018 | S140 | ja | n. a. | A | unklar |
| Women with albuminuria or CKD should be followed closely for the development of hypertension and preeclampsia. | CDA 2018 | S272 | nein | D | Consensus | nein |
| Women with pre-existing diabetes should start ASA 8 mg* daily at 12–16 weeks' gestation to reduce the risk of preeclampsia.<br>*81 mg is commonly used in Canada due to its commercial availability, but the optimal dose has yet to be determined. Recent evidence suggests that higher dosage regimens might provide additional efficacy. | CDA 2018 | S272 | ja | D | 4 | nein |

(Fortsetzung)

Tabelle 291: Schwangerschaft / Schwangerschaftsbetreuung – hypertensiver Notfall, Präeklampsie (Fortsetzung)

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | **Quelle** (LL Jahr) | Seite | **Literatur** (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | **Hoher GoR**[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bei diabetischer Nephropathie sollten individuelle Therapieziele festgelegt werden, das Propf-Präeklampsierisiko wird durch straffe Blutdruckführung < 140/90 mmHg präkonzeptionell und vor 20 SSW reduziert werden. | DDG 2014 | 19 | n. z. | B | n. a. | nein |
| Bei Hinweisen auf eine Präeklampsie oder eine Proteinurie mit rascher Ödementwicklung oder Gewichtszunahme > 2 kg/Woche soll bei Frauen mit einem Diabetes mellitus die Indikation für eine stationäre Behandlung geprüft werden. | DDG 2014 | 20 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Der hypertensive Notfall in der Schwangerschaft (vergleichbar der hypertensiven Krise) erfordert eine akute medikamentöse Blutdrucksenkung, wobei initial Nifedipin per os möglich ist. | DDG 2014 | 20 | n. z. | n. a. | n. a. | unklar |
| Bei Krampfbereitschaft soll zusätzlich Magnesiumsulfat und bei Lungenödem Furosemid i. v. ergänzt werden. | DDG 2014 | 20 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Bei Schwangeren mit hohem Risiko für die Entwicklung einer Präeklampsie sollte eine Primärprävention mit niedrig dosierter ASS durchgeführt werden. | DDG 2014 | 33 | n. z. | B | n. a. | nein |
| Eine hochdosierte Gabe der Vitamine C und E soll zur Präeklampsie-Prävention nicht durchgeführt werden. | DDG 2014 | 33 | n. z. | A | n. a. | ja |
| For guidance on using antiplatelet agents to reduce the risk of pre-eclampsia in pregnant women with diabetes, see recommendation 1.1.2.1 in the NICE guideline on Hypertension in pregnancy. | NICE 2015 Pregnancy | 410 | n. z. | should | n. z. | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

ASA 7 ASS: Acetylsalicylsäure; CKD: Chronic Kidney Disease; GoR: Grade of Recommendation; i. v.: intravenös; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SSW: Schwangerschaftwoche

Tabelle 292: Geburt – Setting

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bei Neugeborenen diabetischer Mütter werden häufig Komplikationen beobachtet, daher sollte die die Entbindung in einem Perinatalzentrum ab Level 2 erfolgen. | DDG 2014 | 39 | n. z. | B | n. a. | nein |
| Women with diabetes should be delivered in consultant-led maternity units under the combined care of a physician with an interest in diabetes, obstetrician, and neonatologist. | SIGN 2017 Management | 66 | n. z. | GPP | n. z. | nein |
| Women with diabetes should have a mutually agreed written plan for insulin management at the time of delivery and immediately after. | SIGN 2017 Management | 66 | n. z. | GPP | n. z. | nein |
| The progress of labour should be monitored as for other high-risk women, including continuous electronic fetal monitoring. | SIGN 2017 Management | 66 | n. z. | GPP | n. z. | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Practice Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 293: Geburt – Zeitpunkt der Entbindung

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| In women with uncomplicated pre-existing diabetes, induction should be considered between 38–39 weeks of gestation to reduce risk of stillbirth.<br>Induction prior to 38 weeks of gestation should be considered when other fetal or maternal indications exist, such as poor glycemic control. The potential benefit of early term induction needs to be weighed against the potential for increased neonatal complications. | CDA 2018 | 272 | nein<br>nein | D<br>D | Consensus<br>Consensus | nein<br>nein |
| Discuss the timing and mode of birth with pregnant women with diabetes during antenatal appointments, especially during the third trimester. | NICE 2015 Pregnancy | 471 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Advise pregnant women with type 1 or type 2 diabetes and no other complications to have an elective birth by induction of labour, or by elective caesarean section if indicated, between 37+0 weeks and 38+6 weeks of pregnancy. | NICE 2015 Pregnancy | 471 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Consider elective birth before 37+0 weeks for women with type 1 or type 2 diabetes if there are metabolic or any other maternal or fetal complications. | NICE 2015 Pregnancy | 471 | n. z. | could | n. z. | nein |
| Women with diabetes requiring insulin or oral glucose-lowering medication who have pregnancies which are otherwise progressing normally should be assessed at 38 weeks gestation with delivery shortly after, and certainly by 40 weeks. | SIGN 2017 Management | 66 | n. z. | GPP | n. z. | nein |
| Pregnant women with gestational diabetes mellitus or pre-gestational diabetes mellitus should be offered induction between 38 to 40 weeks' gestation depending on their glycemic control and other comorbidity factors. | SOG 2016 | 676 | ja | B | II-2 | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 294: Wochenbett

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Insulin doses should be decreased immediately after delivery below prepregnant doses and titrated as needed to achieve good glycemic control. | CDA 2018 | S272 | nein | D | Consensus | nein |
| Mit der Geburt sinkt der Bedarf drastisch auf Werte, die oft niedriger sind als die Insulindosis vor der Gravidität, es sollen engmaschige Dosisanpassungen vorgenommen werden, die sich am präkonzeptionellen Bedarf orientieren. | DDG 2014 | 12 | n. z. | A | n. a. | ja |
| Der Insulinbedarf nach der Entbindung liegt um circa 20 % unter dem vor der Schwangerschaft. Die Insulinanpassung soll wegen des Hypoglykämierisikos inbesondere nach Einsetzen der Milchproduktion behutsam und unter engmaschiger Blutzuckerkontrolle erfolgen. | DDG 2014 | 40 | n. z. | A | n. a. | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 295: Stillzeit – orale Antidiabetika

| Zugrunde liegende Empfehlung(en) | Quelle (LL Jahr) | Seite | Literatur (ja, nein, n. z.) | Original GoR | Original LoE | Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Metformin | CDA 2018 | S272 | ja | C | 3 | nein |
| and / or glyburide may be used during breastfeeding. | | | ja | D | 4 | nein |
| Other noninsulin antihyperglycemic agents should not be used during breastfeeding as safety data do not exist for these agents. | | | nein | D | Consensus | nein |
| In der Stillzeit soll weiterhin eine optimale Stoffwechseleinstellung angestrebt werden. Bei stillenden Frauen mit Typ 2 Diabetes sollte eine Therapie mit oralen Antidiabetika vermieden werden, reicht eine Ernährungstherapie nicht aus, sollte Insulin für die Therapie gewählt werden. | DDG 2014 | 40 | n. z. | B | n. a. | nein |
| We recommend that breastfeeding women with overt diabetes successfully using metformin or glyburide therapy during pregnancy should continue to use these medications, when necessary, during breastfeeding. | ES 2013 | 4242 | n. z. | 1 | high | ja |
| a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).<br>GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen | | | | | | |

Tabelle 296: Stillzeit – Stillen

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| For women with pre-existing diabetes, early neonatal feeding should be encouraged immediately postpartum to reduce neonatal hypoglycemia. | CDA 2018 | S272 | ja | C | 3 | nein |
| Breastfeeding should be encouraged to reduce offspring obesity<br>and for a minimum of 4 months to reduce the risk of developing diabetes. | CDA 2018 | S272 | ja<br>ja | C<br>C | 3<br>3 | nein<br>nein |
| Women with pre-existing diabetes should receive assistance and counselling on the benefits of breastfeeding, in order to improve breastfeeding rates, especially in the setting of maternal obesity. | CDA 2018 | S272 | nein | D | Consensus | nein |
| Kinder von Diabetikerinnen sollten wie andere Kinder auch gestillt und geimpft werden. Dies gilt besonders für Kinder von Typ-1-Diabetikerinnen. | DDG 2014 | 41 | n. z. | B | n. a. | nein |
| We recommend whenever possible women with overt or gestational diabetes should breastfeed their infant. | ES 2013 | 4242 | n. z. | 1 | high | ja |
| Early feeding is advised to avoid neonatal hypoglycaemia and to stimulate lactation. | SIGN 2017 Management | 67 | ja | GPP | 2+, 3, 4 | nein |
| Breast feeding is recommended for infants of mothers with diabetes, but mothers should be supported in the feeding method of their choice. | SIGN 2017 Management | 67 | ja | B | 2++ | unklar |
| Breast feeding should be encouraged to benefit mother and baby but it may necessitate insulin dose adjustment and a dietetic review. | SIGN 2017 Management | 67 | nein | GPP | nein | nein |
| Breastfeeding is strongly recommended after delivery for all women with pre-gestational diabetes mellitus or gestational diabetes mellitus. | SOG 2016 | 677 | ja | A | II-2 | ja |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 297: Schwangerschaft / präkonzeptionelle und postpartale Kontrazeption

| **Zugrunde liegende Empfehlung(en)** | **Quelle (LL Jahr)** | **Seite** | **Literatur (ja, nein, n. z.)** | **Original GoR** | **Original LoE** | **Hoher GoR[a] (ja, nein, unklar)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Family planning should be discussed and effective contraception should be prescribed and used until a woman is prepared and ready to become pregnant. | ADA 2018 | S137 | n. z. | n. a. | A | unklar |
| We recommend that the choice of a contraceptive method for a woman with overt diabetes or a history of gestational diabetes should not be influenced by virtue of having overt diabetes or a history of gestational diabetes. | ES 2013 | 4242f | ja | 1 | moderate | ja |
| Explain to women with diabetes that their choice of contraception should be based on their own preferences and any risk factors (as indicated by UK medical eligibility criteria for contraceptive use. | NICE 2015 Pregnancy | 167 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Advise women with diabetes that they can use oral contraceptives (if there are no standard contraindications to their use). | NICE 2015 Pregnancy | 167 | n. z. | should | n. z. | ja |
| Pregnancy should be planned and good contraceptive advice and pre-pregnancy counselling are essential. | SIGN 2017 Management | 56 | ja | GPP | n. z. | nein |
| Healthcare professionals should refer to the WHO medical eligibility criteria for contraceptive use prior to offering contraceptive advice to women with diabetes. | SIGN 2017 Management | 56 | ja | GPP | n. z. | nein |
| Postnatal follow up should be seen as an opportunity to initiate pre-pregnancy care for any subsequent pregnancy. Appropriate contraception should be provided and the importance of good glycaemic control emphasised. | SIGN 2017 Management | 67 | nein | GPP | nein | nein |

a: Falls alle GoR „unklar“ sind, erfolgt zusätzlich eine LoE Kategorisierung (hoher LoE ja / nein / unklar).

GoR: Grade of Recommendation; GPP: Good Practice Point; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; UK: United Kingdom; WHO: World Health Organization

## A4 Kommentare

### NVL Diabetes mellitus Typ 2

Da für die Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) zum Thema Diabetes mellitus Typ 2 im Sommer 2018 eine Zusammenfassung und Aktualisierung angekündigt wurden, sollte die angekündigte aktualisierte Version der NVL in den Abschlussbericht zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 eingeschlossen werden. Der Abschlussbericht wird im Dezember 2019 an den Gemeinsamen Bundesausschuss versandt. Auf der Website https://www.leitlinien.de/nvl/diabetes/ (Stand: 24.01.2019) wurde aber zwischenzeitlich bekannt gegeben, dass die aktualisierte NVL Diabetes mellitus Typ 2 voraussichtlich erst Anfang 2020 erscheinen wird, sodass die NVL im vorliegenden Bericht und auch nicht im Abschlussbericht nicht enthalten ist.

### Unklare GoRs

Die Autoren der Leitlinie AOA 2014 [33] vergaben gelegentlich für eine Empfehlung, die auf mehreren Studien beruht, nicht nur mehrere LoEs, sondern auch mehrere GoRs, z. B. A und B. Bei der Kategorisierung der GoRs für den vorliegenden Bericht musste deshalb ein und dieselbe Empfehlung in die Kategorie hoch für A und in die Kategorie nicht hoch für B eingeteilt werden. Eine solche Konstellation wurde dann mit „GoR unklar“ bewertet.

## A5 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V): gesetzliche Krankenversicherung [online]. 23.05.2017 [Zugriff: 07.06.2017]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf.

2. Bundesversicherungsamt. Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) durch das Bundesversicherungsamt (BVA) [online]. 01.2016 [Zugriff: 02.06.2017]. URL: http://www.bundesversicherungsamt.de/weiteres/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html.

3. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie: Therapie des Typ-2-Diabetes; Langfassung; Version 4 [online]. 11.2014 [Zugriff: 21.06.2018]. URL: https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-therapie-1aufl-vers4-lang.pdf.

4. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes: 2018. Diabetes Care 2018; 41(Suppl 1): S1-S159.

5. Kasper DL, Fauci AS, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, Loscalzo J. Harrison`s principles of internal medicine. New York: McGraw-Hill; 2015.

6. Siegel EG, Siegel EG. Versorgungstrukturen, Berufsbilder und professionelle Diabetesorganisationen in Deutschland. In: DiabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, Deutsche Diabetes Gesellschaft (Ed). Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2016: die Bestandsaufnahme. Mainz: Kirchheim; 2016. S. 25-36. URL: http://www.diabetesde.org/system/files/documents/fileadmin/users/Patientenseite/PDFs_und_TEXTE/Infomaterial/Gesundheitsbericht_2016.pdf.

7. Jacobs E, Rathmann W. Epidemiologie des Diabetes in Deutschland. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft, DiabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe (Ed). Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2018: die Bestandsaufnahme. Mainz: Kirchheim; 2018. S. 9-22. URL: https://www.diabetesde.org/system/files/documents/gesundheitsbericht_2018.pdf.

8. International Diabetes Federation. IDF diabetes atlas. IDF; 2017. URL: http://www.diabetesatlas.org/resources/2017-atlas.html.

9. Heidemann C, Kuhnert R, Born S, Scheidt-Nave C. 12-Monats-Prävalenz des bekannten Diabetes mellitus in Deutschland. Journal of Health Monitoring 2017; 2(1): 48-56.

10. Robert Koch-Institut (Ed). Faktenblatt zu DEGS1: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (2008 – 2011). Berlin: RKI; 2016. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsF/degs1/Diabetes_mellitus.pdf;jsessionid=08C902B8BF8F76A2C76EC5E566E62C4B.1_cid290?__blob=publicationFile.

11. Tamayo T, Brinks R, Hoyer A, Kuß O, Rathmann W. Prävalenz und Inzidenz von Diabetes mellitus in Deutschland: Auswertung von 65 Millionen Versichertendaten der gesetzlichen Krankenkassen aus den Jahren 2009 und 2010. Dtsch Arztebl Int 2016; 113 (11): 177-182.

12. Field MJ, Lohr KN (Ed). Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press; 1990.

13. Graham RM, Mancher M, Miller-Wolman D, Greenfield S, Steinberg E. Clinical practice guidelines we can trust. Washington: National Academies Press; 2011.

14. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP_Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) [online]. 17.11.2017 [Zugriff: 21.06.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1525/DMP-A-RL_2017-11-17_iK-2018-04-01.pdf.

15. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus: Abschlussbericht; Auftrag D12-01 [online]. 25.03.2015 [Zugriff: 03.06.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 289). URL: https://www.iqwig.de/download/D12-01_Abschlussbericht_Kontinuierliche-Glukosemessung-mit-Real-Time-Messgeraeten.pdf.

16. Gemeinsamen Bundesausschuss. Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von sonstigen Produkten [online]. 15.02.2019 [Zugriff: 05.04.2019]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-520/AM-RL-III-Verordnungseinschraenkung_2019-02-15.pdf.

17. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Empagliflozin: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A14-26 [online]. 13.11.2014 [Zugriff: 08.12.2014]. (IQWiG-Berichte; Band 254). URL: https://www.iqwig.de/download/A14-26_Empagliflozin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

18. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Empagliflozin: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A16-12 [online]. 30.05.2016 [Zugriff: 06.07.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 399). URL: https://www.iqwig.de/download/A16-12_Empagliflozin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

19. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Empagliflozin/Metformin: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A16-13 [online]. 30.05.2016 [Zugriff: 06.07.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 400). URL: https://www.iqwig.de/download/A16-13_Empagliflozin-Metformin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

20. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Empagliflozin (Diabetes mellitus Typ 2): Addendum zum Auftrag A16-12; Auftrag A16-46 [online]. 29.07.2016 [Zugriff: 23.09.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 417). URL: https://www.iqwig.de/download/A16-46_Empagliflozin_Addendum-zum-Auftrag-A16-12.pdf.

21. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Empagliflozin/metformin (type 2 diabetes mellitus): addendum to commission A16-13; commission A16-47 [online]. 29.07.2016 [Zugriff: 30.05.2018]. URL: https://www.iqwig.de/download/A16-47_Empagliflozin-metformin_Addendum-to-Commission-A16-13_V1-0.pdf.

22. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Canagliflozin: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A14-12 [online]. 12.06.2014 [Zugriff: 23.06.2014]. (IQWiG-Berichte; Band 225). URL: https://www.iqwig.de/download/A14-12_Canagliflozin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

23. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Canagliflozin/Metformin: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A14-27 [online]. 13.11.2014 [Zugriff: 08.12.2014]. (IQWiG-Berichte; Band 255). URL: https://www.iqwig.de/download/A14-27_Canagliflozin-Metformin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

24. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sitagliptin (Diabetes mellitus Typ 2): Dossierbewertung A18-65; Kurzfassung [online]. 19.12.2018 [Zugriff: 04.01.2019]. URL: https://www.iqwig.de/download/A18-65_Sitagliptin_Kurzfassung_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf.

25. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Saxagliptin and saxagliptin/metformin (type 2 diabetes mellitus): addendum to commissions A16-42 and A16-43; commission A16-71 [online]. 16.11.2016 [Zugriff: 30.05.2018]. URL: https://www.iqwig.de/download/A16-71_Saxagliptin-and-saxagliptin-metformin_Addendum-to-Commissions-A16-42-A16-43_V1-0.pdf.

26. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Insulin degludec (Diabetes mellitus Typ 2): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (neue wissenschaftliche Erkenntnisse); Dossierbewertung; Auftrag A18-84 [online]. 27.02.2019 [Zugriff: 01.03.2019]. (IQWiG-Berichte; Band 731). URL: https://www.iqwig.de/download/A18-84_Insulin-degludec_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf.

27. Mibe Arzneimittel. Nicotinsäureamid 200 mg Jenapharm: Fachinformation [online]. 06.2013 [Zugriff: 25.03.2019]. URL: www.fachinfo.de.

28. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Optische Kohärenztomografie bei neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration sowie beim Makulaödem im Rahmen der diabetischen Retinopathie: Abschlussbericht; Auftrag D15-01; Version 1.1 [online]. 07.07.2017 [Zugriff: 25.07.2017]. (IQWiG-Berichte; Band 507). URL: https://www.iqwig.de/download/D15-01_Optische-Kohaerenztomografie-bei-Makulo-und-Retinopathie_Abschlussbericht_V1-1.pdf.

29. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung: Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht; Auftrag N17-01A [online]. 24.01.2019 [Zugriff: 01.04.2019]. URL: https://www.iqwig.de/download/N17-01A_DA-Vorbericht_Vakuumversiegelungstherapie-von-Wunden-mit-intendi....pdf.

30. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung: Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung); Auftrag N17-01B [online]. 25.03.2019 [Zugriff: 01.04.2019]. URL: https://www.iqwig.de/download/N17-01B_Vakuumversiegelungstherapie-von-Wunden-primaere-Wundheilung_Vorbericht_V1-0.pdf.

31. infas, MNC. Bericht der strukturierten Behandlungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen zum 31.12.2017: Indikation Diabetes mellitus Typ 2 [online]. 15.12.2017 [Zugriff: 28.02.2018]. URL: https://www.ikkbb.de/fileadmin/user_upload/doc/PDFs_Evaluationsberichte/2017/infas_MNC_DM2-Bundesbericht_20171215_FINAL5.pdf.

32. Handelsman Y, Bloomgarden ZT, Grunberger G, Umpierrez G, Zimmerman RS, Bailey TS et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology clinical practice guidelines for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan: 2015. Endocr Pract 2015; 21(Suppl 1): 1-87.

33. American Optometric Association. Evidence-based clinical practice guideline: eye care of the patient with diabetes mellitus [online]. 07.02.2014 [Zugriff: 29.12.2016]. URL: http://www.aoa.org/Documents/EBO/EyeCareOfThePatientWithDiabetesMellitus%20CPG3.pdf.

34. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Diabetes Canada 2018 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. Can J Diabetes 2018; 42(Suppl 1): S1-S325.

35. Bilo H, Coentrão L, Couchoud C, Covic A, Popa T, De Sutter J et al. Clinical practice guideline on management of patients with diabetes and chronic kidney disease stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min). Nephrol Dial Transplant 2015; 30(Suppl 2): ii1–ii142.

36. Lewandowicz A, Skowronek P, Maksymiuk-Klos A, Piatkiewicz P. The giant geriatric syndromes are intensified by diabetic complications. Gerontol Geriatr Med 2018; 4: 2333721418817396.

37. Abdelhafiz AH, Sinclair AJ. Cognitive frailty in older people with type 2 diabetes mellitus: the central role of hypoglycaemia and the need for prevention. Curr Diab Rep 2019; 19(4): 15.

38. Ryden L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, Danchin N et al. ESC guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J 2013; 34(39): 3035–3087.

39. Lollgen H, Leyk D, Hansel J. The pre-participation examination for leisure time physical activity: general medical and cardiological issues: general medical and cardiological issues. Dtsch Arztebl Int 2010; 107(42): 742-749.

40. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes: a national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2017. (SIGN Guidelines; Band 116). URL: http://www.sign.ac.uk/assets/sign116.pdf.

41. Lloyd CE, Nouwen A, Sartorius N, Ahmed HU, Alvarez A, Bahendeka S et al. Prevalence and correlates of depressive disorders in people with Type 2 diabetes: results from the International Prevalence and Treatment of Diabetes and Depression (INTERPRET-DD) study, a collaborative study carried out in 14 countries. Diabet Med 2018; 35(6): 760-769.

42. Iversen MM, Nefs G, Tell GS, Espehaug B, Midthjell K, Graue M et al. Anxiety and depressive symptoms as predictors of all-cause mortality among people with insulin-naive type 2 diabetes: 17-year follow-up of the Second Nord-Trøndelag Health Survey (HUNT2), Norway. PLoS One 2016; 11(8): e0160861.

43. Matsunaga S, Tanaka S, Fujihara K, Horikawa C, Iimuro S, Kitaoka M et al. Association between all-cause mortality and severity of depressive symptoms in patients with type 2 diabetes: analysis from the Japan Diabetes Complications Study (JDCS). J Psychosom Res 2017; 99: 34-39.

44. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes [online]. 2015 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: http://www.iwgdf.org/files/2015/website_pad.pdf.

45. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management [online]. [Zugriff: 03.02.2017]. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng19.

46. Department of Veterans Affairs, Department of Defense. VA / DoD clinical practice guideline for the management of type 2 diabetes mellitus in primary care [online]. 04.2017 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/diabetes/VADoDDMCPGFinal508.pdf.

47. Lawall H. Diabetisches Fuß-Syndrom: über Polyneuropathie, Durchblutungsstörungen und Zweitmeinungen. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft, diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe (Ed). Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2018: die Bestandsaufnahme. Mainz: Kirchheim; 2018. S. 97-109. URL: https://www.diabetesde.org/system/files/documents/gesundheitsbericht_2018.pdf.

48. Kröger K, Berg C, Santosa F, Malyar N, Reinecke H. Lower limb amputation in Germany. Dtsch Arztebl Int 2017; 114(7): 130-136.

49. Holstein PE, Sorensen S. Limb salvage experience in a multidisciplinary diabetic foot unit. Diabetes Care 1999; 22(Suppl 2): B97-B103.

50. Schirmer S, Ritter RG, Rice A, Frerichs O, Wehage IC, Fansa H. Grenzen und Möglichkeiten der Vermeidung von Majoramputationen der unteren Extremität bei Diabetischem Fußsyndrom und arterieller Verschlusskrankheit durch freien Gewebetransfer. Handchir Mikrochir Plast Chir 2011; 43(6): 338-344.

51. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Saxagliptin (neues Anwendungsgebiet): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A13-32 [online]. 28.11.2013 [Zugriff: 03.12.2013]. (IQWiG-Berichte; Band 197). URL: https://www.iqwig.de/download/A13-32_Saxagliptin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

52. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Saxagliptin (type 2 diabetes mellitus): benefit assessment according to §35a Social Code Book V (expiry of the decision); extract [online]. 29.09.2016 [Zugriff: 01.06.2018]. URL: https://www.iqwig.de/download/A16-42_Saxagliptin_Extract-of-dossier-assessment_V1-0.pdf.

53. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Saxagliptin/Metformin (Diabetes mellitus Typ 2): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A17-33 [online]. 25.10.2017 [Zugriff: 07.11.2017]. (IQWiG-Berichte; Band 554). URL: https://www.iqwig.de/download/A17-33_Saxagliptin-Metformin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf.

54. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sitagliptin (Diabetes mellitus Typ 2): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (Ablauf Befristung); Dossierbewertung; Auftrag A16-44 [online]. 30.09.2016 [Zugriff: 22.11.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 444). URL: https://www.iqwig.de/download/A16-44_Sitagliptin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

55. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sitagliptin/Metformin (Diabetes mellitus Typ 2): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (Ablauf Befristung); Dossierbewertung; Auftrag A16-45 [online]. 30.09.2016 [Zugriff: 22.11.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 445). URL: https://www.iqwig.de/download/A16-45_Sitagliptin-Metformin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

56. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dapagliflozin/Metformin: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A14-07 [online]. 12.05.2014 [Zugriff: 28.05.2014]. (IQWiG-Berichte; Band 220). URL: https://www.iqwig.de/download/A14-07_Dapagliflozin-Metformin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

57. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dapagliflozin (Diabetes mellitus Typ 2): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (neue wissenschaftliche Erkenntnisse); Dossierbewertung; Auftrag A17-65 [online]. 28.03.2018 [Zugriff: 25.04.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 610). URL: https://www.iqwig.de/download/A17-65_Dapagliflozin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf.

58. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dapagliflozin/Metformin (Diabetes mellitus Typ 2): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (neue wissenschaftliche Erkenntnisse); Dossierbewertung; Auftrag A17-66 [online]. 28.03.2018 [Zugriff: 25.04.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 611). URL: https://www.iqwig.de/download/A17-66_Dapagliflozin-Metformin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf.

59. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Insulin degludec: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A14-13 [online]. 30.07.2014 [Zugriff: 05.08.2014]. (IQWiG-Berichte; Band 230). URL: https://www.iqwig.de/download/A14-13_Insulin-degludec_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

60. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Insulin degludec/Liraglutid (Addendum zum Auftrag A15-15): Auftrag A15-36 [online]. 24.09.2015 [Zugriff: 30.11.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 327). URL: https://www.iqwig.de/download/A15-36_Insulin-degludec-Liraglutid_Addendum-zum-Auftrag-A15-15.pdf.

61. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Insulin degludec/Liraglutid: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A15-15 [online]. 30.07.2015 [Zugriff: 20.08.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 316). URL: https://www.iqwig.de/download/A15-15_Insulin-degludec-Liraglutid_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

62. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Insulin degludec (neues Anwendungsgebiet): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A15-10 [online]. 28.05.2015 [Zugriff: 03.06.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 306). URL: https://www.iqwig.de/download/A15-10_Insulin-degludec-neues-Anwendungsgebiet_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

63. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Insulin degludec (Addendum zum Auftrag A15-10): Auftrag A15-26; Version 1.1 [online]. 07.08.2015 [Zugriff: 20.08.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 315). URL: https://www.iqwig.de/download/A15-26_Insulin_degludec_Addendum-zum-Auftrag-A15-10_1-1.pdf.

64. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Insulin degludec/Liraglutid (neues Anwendungsgebiet): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A15-30 [online]. 11.11.2015 [Zugriff: 30.11.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 335). URL: https://www.iqwig.de/download/A15-30_Insulin-degludec-Liraglutid-neues-AWG_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

65. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Addendum zum Auftrag A14-12 (Canagliflozin): Auftrag A14-24 [online]. 04.08.2014 [Zugriff: 17.09.2014]. (IQWiG-Berichte; Band 232). URL: https://www.iqwig.de/download/A14-24_Addendum-zum-Auftrag-A14-12_Canagliflozin.pdf.

66. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dulaglutid: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A15-07 [online]. 29.04.2015 [Zugriff: 06.07.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 299). URL: https://www.iqwig.de/download/A15-07_Dulaglutid_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.

67. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dulaglutid (Addendum zum Auftrag A15-07): Auftrag A15-22 [online]. 25.06.2015 [Zugriff: 20.07.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 312). URL: https://www.iqwig.de/download/A15-22_Dulaglutid_Addendum-zum-Auftrag-A15-07.pdf.

68. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ertugliflozin/Sitagliptin (Diabetes mellitus Typ 2): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A18-31; Version 1.1 [online]. 06.09.2018 [Zugriff: 02.10.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 657). URL: https://www.iqwig.de/download/A18-31_Ertugliflozin-Sitagliptin_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-1.pdf.

69. Gemeinsamen Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 15. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) [online]. 17.01.2019 [Zugriff: 01.03.2019]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3662/2019-01-17_DMP-A-RL_Anlage-1-DM-2.pdf.

70. Bethel MA, Engel SS, Stevens SR, Lokhnygina Y, Ding J, Josse RG et al. Progression of glucose-lowering diabetes therapy in TECOS. Endocrinol Diabetes Metab 2019; 2(1): e00053.

71. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Pharmacological management of glycaemic control in people with type 2 diabetes: a national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2017. (SIGN Guidelines; Band 154). URL: http://www.sign.ac.uk/assets/sign154.pdf.

72. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. BMC Geriatr 2017; 17(1): 230.

73. Curtin D, Gallagher PF, O'Mahony D. Explicit criteria as clinical tools to minimize inappropriate medication use and its consequences. Ther Adv Drug Saf 2019; 10: 2042098619829431.

74. Thürmann PA. Weniger wäre tatsächlich mehr: die Arzneimittelversorgung alter Menschen. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2013; 107(2): 148-152.

75. Joint British Diabetes Societies for Inpatient Care. Management of adults with diabetes on the haemodialysis unit [online]. 04.2016 [Zugriff: 02.01.2017]. URL: https://www.diabetes.org.uk/Documents/Position%20statements/JBDS%20Management%20of%20adults%20with%20diabetes%20on%20the%20haemodialysis%20unit%20(full%20guideline).pdf.

76. Winocour P, Bain SC, Chowdhury TA, De P, Pokrajac A, Fogarty D et al. Managing hyperglycaemia in patients with diabetes and diabetic nephropathy-chronic kidney disease [online]. 05.2018 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: https://renal.org/wp-content/uploads/2017/07/ABCD–RA_Managing-glycaemia-guideline_2018Publication.pdf.

77. Pazan F, Burkhardt H, Frohnhofen H, Weiss C, Throm C, Kuhn-Thiel A et al. Higher Fit-fOR-The-Aged (FORTA) scores comprising medication errors are associated with impaired cognitive and physical function tests in the VALFORTA trial. Drugs Aging 2019; 36(3): 269-277.

78. Pazan F, Kather J, Wehling M. A systematic review and novel classification of listing tools to improve medication in older people. Eur J Clin Pharmacol 2019.

79. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management; clinical guideline update (NG28); methods, evidence and recommendations [online]. 12.2015 [Zugriff: 23.11.2018]. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/evidence/full-guideline-pdf-78671532569.

80. Azami G, Soh KL, Sazlina SG, Salmiah MS, Aazami S, Mozafari M et al. Effect of a nurse-led diabetes self-management education program on glycosylated hemoglobin among adults with type 2 diabetes. J Diabetes Res 2018; 2018: 4930157.

81. Organisation for Economic Co-operation and Development. Secretary-General's report to ministers 2016. Paris: OECD Publishing; 2016. URL: http://www.oecd-ilibrary.org/economics/secretary-general-s-report-to-ministers-2016_sg_report-2016-en.

82. Mattke S, Kelley E, Scherer P, Hurst J, Lapetra MLG. Health Care Quality Indicators Project: initial indicators report [online]. 09.03.2006 [Zugriff: 24.05.2017]. (OECD Health Working Papers; Band 22). URL: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-care-quality-indicators-project_481685177056.

83. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? JAMA 2001; 286(12): 1461-1467.

84. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT, Ji J, Doucette S, Moher D. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. Ann Intern Med 2007; 147(4): 224-233.

85. Alderson LJH, Alderson P, Tan T. Median life span of a cohort of National Institute for Health and Care Excellence clinical guidelines was about 60 months. J Clin Epidemiol 2014; 67(1): 52-55.

86. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of guidelines for research & evaluation II: AGREE II instrument [online]. 12.2017 [Zugriff: 09.02.2018]. URL: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf.

87. Ketola E, Kaila M, Honkanen M. Guidelines in context of evidence. Qual Saf Health Care 2007; 16(4): 308-312.

88. 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.

89. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien: Methodenreport 2014 [online]. 2017 [Zugriff: 10.07.2018]. URL: https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/methodik/nvl-methodenreport-5aufl-vers1.pdf.

90. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 16.03.2018 [Zugriff: 11.07.2018]. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/.

91. American Academy of Ophthalmology. Preferred Practice Pattern guidelines: diabetic retinopathy [online]. 12.2017 [Zugriff: 05.11.2018]. URL: https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf.

92. Mark PB, Winocour P. Association of British Clinical Diabetologists - Renal Association (ABCD-RA) clinical practice guidelines for management of lipids in adults with diabetes mellitus and nephropathy and/or chronic kidney disease [online]. 06.2017 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: https://renal.org/wp-content/uploads/2017/07/management-of-lipids-in-adults-with-diabetes-mellitus-and-nephropathy-and-or-chronic-kidney-disease.pdf.

93. Association of British Clinical Diabetologists. Hypertension management and renin-angiotensin-aldosterone system blockade in patients with diabetes, nephropathy and/or chronic kidney disease [online]. 07.2017 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: https://renal.org/wp-content/uploads/2017/11/Hypertension-Guideline-Final.pdf.

94. Qaseem A, Barry MJ, Humphrey LL, Forciea MA. Oral pharmacologic treatment of type 2 diabetes mellitus: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2017; 166(4): 279-290.

95. Fox CS, Golden SH, Anderson C, Bray GA, Burke LE, De Boer IH et al. Update on prevention of cardiovascular disease in adults with type 2 diabetes mellitus in light of recent evidence: a scientific statement from the American Heart Association and the American Diabetes Association. Circulation 2015; 132(8): 691-718.

96. Baker IDI Heart and Diabetes Institute. National evidence-based guideline on secondary prevention of cardiovascular disease in type 2 diabetes; blood pressure lowering, lipid modification and anti-thrombotic therapy. Melbourne: Baker IDI; 2015. URL: http://t2dgr.bakeridi.edu.au/LinkClick.aspx?fileticket=H_EpLXHAX_s%3d&tabid=172.

97. Goldenberg R, Clement M, Hanna A, Harper W, Main A, Retnakaran R et al. Pharmacologic management of type 2 diabetes: 2016 interim update. Can J Diabetes 2016; 40(3): 193-195.

98. Bertram B, Bohn B, Buchberger B, Ebert O, Finck H, Holl RW et al. S2e-Leitlinie Diabetes und Straßenverkehr: AWMF-Register-Nr. 057-026 [online]. 12.2017 [Zugriff: 23.01.2018]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-026l_S3_Diabetes-und-Straßenverkehr_2017-12.pdf.

99. Pfeiffer AFH, Gebauer S, Rubin D, Schulze M, Buchholz G, Klein H et al. Ernährungsempfehlungen zur Behandlung des Diabetes mellitus: Empfehlungen zur Proteinzufuhr [online]. 10.2015 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-025l_S3_Diabetes_mellitus_Empfehlungen_Proteinzufuhr_2015-10.pdf.

100. Kleinwechter K, Bührer C, Hunger-Battefeld W, Kainer F, Kautzky Willer A, Pawlowski B et al. Diabetes und Schwangerschaft: evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft [online]. 12.2014 [Zugriff: 29.12.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-023l_S3_Diabetes_und_Schwangerschaft_2014-12.pdf

101. Peters AL, Ahmann AJ, Battelino T, Evert A, Hirsch IB, Murad MH et al. Diabetes technology: continuous subcutaneous insulin infusion therapy and continuous glucose monitoring in adults: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2016; 101(11): 3922-3937.

102. Blumer I, Hadar E, Hadden DR, Jovanovic L, Mestman JH, Murad MH et al. Diabetes and pregnancy: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2013; 98(11): 4227-4249.

103. Redmon B, Caccamo D, Flavin P, Michels R, O'Connor P, Roberts J et al. Diagnosis and management of type 2 diabetes mellitus in adults [online]. 07.2014 [Zugriff: 09.07.2018]. URL: https://www.icsi.org/_asset/3rrm36/Diabetes.pdf.

104. Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, Kono S, Lavery L et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes [online]. 2015 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: http://www.iwgdf.org/files/2015/website_infection.pdf.

105. Bus SA, Armstrong DG, Van Deursen RW, Lewis J, Caravaggi CF, Cavanagh PR. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes [online]. 2015 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: http://www.iwgdf.org/files/2015/website_footweraffloading.pdf.

106. Game FL, Apelqvist J, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Löndahl M et al. IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes [online]. 2015 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: http://www.iwgdf.org/files/2015/website_healing.pdf.

107. Bus SA, Van Netten JJ, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen IA, Jubiz Y et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes [online]. 2015 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: http://www.iwgdf.org/files/2015/website_prevention.pdf.

108. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period; evidence [online]. [Zugriff: 06.10.2016]. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng3/evidence/.

109. Berger H, Gagnon R, Sermer M, Basso M, Bos H, Brown RN et al. Diabetes in Pregnancy. J Obstet Gynaecol Can 2016; 38(7): 667-679.e1.

110. Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM et al. The management of diabetic foot: a clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. J Vasc Surg 2016; 63(2 Suppl): 3S-21S.

111. Department of Veteran Affairs, Department of Defense. Guideline for guidelines [online]. 10.04.2013 [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.healthquality.va.gov/documents/cpgGuidelinesForGuidelinesFinalRevisions051214.docx.

112. World Health Organization. Guidelines on second-and third-line medicines and type of insulin for the control of blood glucose levels in non-pregnant adults with diabetes mellitus. Genf: WHO; 2018. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272433/9789241550284-eng.pdf?ua=1.

113. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Methoden-Report: Version 1.0 [online]. 30.07.2010 [Zugriff: 21.12.2016]. URL: http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/methodik/mr-aufl-4-version-1.pdf.

114. 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.

# A6 Leitlinienlisten

## A6.1 Liste der eingeschlossenen Leitlinien

**AACE 2015**

Handelsman Y, Bloomgarden ZT, Grunberger G, Umpierrez G, Zimmerman RS, Bailey TS et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology clinical practice guidelines for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan: 2015. Endocr Pract 2015; 21(Suppl 1): 1-87.

***Begleitdokument***

Mechanick JI, Camacho PM, Cobin RH, Garber AJ, Garber JR, Gharib H et al. American Association of Clinical Endocrinologists protocol for standardized production of clinical practice guidelines: 2010 update. Endocr Pract 2010; 16(2): 270-283.

Mechanick JI, Pessah-Pollack R, Camacho P, Correa R, Figaro MK, Garber JR et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology protocol for standardized production of clinical practice guidelines, algorithms, and cheklists: 2017 update. Endocr Pract 2017; 23(8): 1006-1021.

**AAO 2017**

American Academy of Ophthalmology. Preferred Practice Pattern guidelines: diabetic retinopathy [online]. 12.2017 [Zugriff: 05.11.2018]. URL: https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf.

**ABCD 2017**

Mark PB, Winocour P. Association of British Clinical Diabetologists - Renal Association (ABCD-RA) clinical practice guidelines for management of lipids in adults with diabetes mellitus and nephropathy and/or chronic kidney disease [online]. 06.2017 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: https://renal.org/wp-content/uploads/2017/07/management-of-lipids-in-adults-with-diabetes-mellitus-and-nephropathy-and-or-chronic-kidney-disease.pdf.

***Begleitdokumente***

Mactier R. Renal association clinical practice guideline development policy manual. Nephron Clin Pract 2011; 118(Suppl 1): c13-c25.

Uhlig K, Macleod A, Craig J, Lau J, Levey AS, Levin A et al. Grading evidence and recommendations for clinical practice guidelines in nephrology; a position statement from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Kidney Int 2006; 70(12): 2058-2065.

**ABCD 2017 Hypertension**

Association of British Clinical Diabetologists. Hypertension management and renin-angiotensin-aldosterone system blockade in patients with diabetes, nephropathy and/or chronic kidney disease [online]. 07.2017 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: https://renal.org/wp-content/uploads/2017/11/Hypertension-Guideline-Final.pdf.

***Begleitdokumente***

Mactier R. Renal association clinical practice guideline development policy manual. Nephron Clin Pract 2011; 118(Suppl 1): c13-c25.

Uhlig K, Macleod A, Craig J, Lau J, Levey AS, Levin A et al. Grading evidence and recommendations for clinical practice guidelines in nephrology; a position statement from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Kidney Int 2006; 70(12): 2058-2065.

**ACP 2017**

Qaseem A, Barry MJ, Humphrey LL, Forciea MA. Oral pharmacologic treatment of type 2 diabetes mellitus: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2017; 166(4): 279-290.

***Begleitdokumente***

Effective Health Care Program. Evidence-based practice center systematic review protocol; project title: diabetes medications for adults with type 2 diabetes; an update focused on monotherapy and add-on therapy to metformin [online]. 20.01.2015 [Zugriff: 05.04.2019]. URL: https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/diabetes-update-2015_research-protocol.pdf.

Maruthur NM, Tseng E, Hutfless S, Wilson LM, Suarez-Cuervo C, Berger Z et al. Diabetes medications as monotherapy or metformin-based combination therapy for type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med 2016; 164(11): 740-751.

Qaseem A, Snow V, Owens DK, Shekelle P. The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods. Ann Intern Med 2010; 153(3): 194-199.

**ADA 2018**

American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes: 2018. Diabetes Care 2018; 41(Suppl 1): S1-S159.

**AHA 2015**

Fox CS, Golden SH, Anderson C, Bray GA, Burke LE, De Boer IH et al. Update on prevention of cardiovascular disease in adults with type 2 diabetes mellitus in light of recent evidence: a scientific statement from the American Heart Association and the American Diabetes Association. Circulation 2015; 132(8): 691-718.

***Begleitdokument***

American Heart Association. Methodology manual and policies from the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines [online]. 06.2010 [Zugriff: 27.07.2018]. URL: https://professional.heart.org/idc/groups/ahamah-public/@wcm/@sop/documents/downloadable/ucm_319826.pdf.

**AOA 2014**

American Optometric Association. Evidence-based clinical practice guideline: eye care of the patient with diabetes mellitus [online]. 07.02.2014 [Zugriff: 29.12.2016]. URL: http://www.aoa.org/Documents/EBO/EyeCareOfThePatientWithDiabetesMellitus%20CPG3.pdf.

**Baker 2015**

Baker IDI Heart and Diabetes Institute. National evidence-based guideline on secondary prevention of cardiovascular disease in type 2 diabetes; blood pressure lowering, lipid modification and anti-thrombotic therapy. Melbourne: Baker IDI; 2015. URL: http://t2dgr.bakeridi.edu.au/LinkClick.aspx?fileticket=H_EpLXHAX_s%3d&tabid=172.

***Begleitdokumente***

Baker IDI Heart and Diabetes Institute. National evidence-based guideline on secondary prevention of vascular disease in type 2 diabetes: blood pressure lowering, lipid modification and anti-thrombotic therapy; administrative report [online]. 09.2015 [Zugriff: 21.08.2018]. URL: http://t2dgr.bakeridi.edu.au/LinkClick.aspx?fileticket=WVdkylMr1So%3d&tabid=172.

Baker IDI Heart and Diabetes Institute. National evidence-based guideline on secondary prevention of vascular disease in type 2 diabetes: technical report [online]. 09.2015 [Zugriff: 21.08.2018]. URL: http://t2dgr.bakeridi.edu.au/LinkClick.aspx?fileticket=Uy3G1wrmwQk%3d&tabid=172

**CDA 2018**

Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Diabetes Canada 2018 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. Can J Diabetes 2018; 42(Suppl 1): S1-S325.

***Begleitdokument***

Booth G, Cheng AYY. Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada: methods. Can J Diabetes 2013; 37(Suppl 1): S4-S7.

**CDA 2016**

Goldenberg R, Clement M, Hanna A, Harper W, Main A, Retnakaran R et al. Pharmacologic management of type 2 diabetes: 2016 interim update. Canadian Journal of Diabetes 2016; 40(3): 193-195.

***Begleitdokument***

Booth G, Cheng AYY. Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada: methods. Can J Diabetes 2013; 37(Suppl 1): S4-S7.

**DDG 2017**

Bertram B, Bohn B, Buchberger B, Ebert O, Finck H, Holl RW et al. S2e-Leitlinie Diabetes und Straßenverkehr: AWMF-Register-Nr. 057-026 [online]. 12.2017 [Zugriff: 23.01.2018]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-026l_S3_Diabetes-und-Straßenverkehr_2017-12.pdf.

***Begleitdokumente***

Bertram B, Bohn B, Buchberger B, Ebert O, Finck H, Holl RW et al. Leitlinienreport zur S2e-Leitlinie Diabetes und Straßenverkehr: AWMF-Register-Nr. 057-026 [online]. 12.2017 [Zugriff: 23.01.2018]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-026m_S3_Diabetes-und-Straßenverkehr_2017-12.pdf.

Deutsche Diabetes Gesellschaft. Zur Methodik der Erstellung der evidenzbasierten Diabetes-Leitlinien der DDG [online]. 05.2006 [Zugriff: 01.08.2017]. URL: https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Finanzierung_und_Methodik_der_Erstellung_der_evidenzbasierten_Leitlinien_der_DDG.pdf.

**DDG 2015**

Pfeiffer AFH, Gebauer S, Rubin D, Schulze M, Buchholz G, Klein H et al. Ernährungsempfehlungen zur Behandlung des Diabetes mellitus: Empfehlungen zur Proteinzufuhr [online]. 10.2015 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-025l_S3_Diabetes_mellitus_Empfehlungen_Proteinzufuhr_2015-10.pdf.

***Begleitdokumente***

Deutsche Diabetes Gesellschaft. Methodenreport zur S3-Leitlinie „Ernährungsempfehlungen zur Behandlung des Diabetes mellitus-Empfehlungen zur Proteinzufuhr“ [online]. 10.2015 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-025m_S3_Diabetes_mellitus_Empfehlungen_Proteinzufuhr_2015-10.pdf.

Deutsche Diabetes Gesellschaft. Zur Methodik der Erstellung der evidenzbasierten Diabetes-Leitlinien der DDG [online]. 05.2006 [Zugriff: 01.08.2017]. URL: https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Finanzierung_und_Methodik_der_Erstellung_der_evidenzbasierten_Leitlinien_der_DDG.pdf.

**DDG 2014**

Kleinwechter K, Bührer C, Hunger-Battefeld W, Kainer F, Kautzky Willer A, Pawlowski B et al. Diabetes und Schwangerschaft: evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft [online]. 12.2014 [Zugriff: 29.12.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-023l_S3_Diabetes_und_Schwangerschaft_2014-12.pdf.

***Begleitdokumente***

Deutsche Diabetes Gesellschaft. Leitlinienreport zur Überarbeitung der Leitlinie Diabetes und Schwangerschaft vom 16. Dezember 2014 [online]. 12.2014 [Zugriff: 29.12.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-023m_S3_Diabetes_und_Schwangerschaft_2014-12.pdf.

Deutsche Diabetes Gesellschaft. Zur Methodik der Erstellung der evidenzbasierten Diabetes-Leitlinien der DDG [online]. 05.2006 [Zugriff: 01.08.2017]. URL: https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Finanzierung_und_Methodik_der_Erstellung_der_evidenzbasierten_Leitlinien_der_DDG.pdf.

**ERBP 2015**

Bilo H, Coentrão L, Couchoud C, Covic A, Popa T, De Sutter J et al. Clinical practice guideline on management of patients with diabetes and chronic kidney disease stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min). Nephrol Dial Transplant 2015; 30(Suppl 2): ii1–ii142.

**ES 2016**

Peters AL, Ahmann AJ, Battelino T, Evert A, Hirsch IB, Murad MH et al. Diabetes technology: continuous subcutaneous insulin infusion therapy and continuous glucose monitoring in adults: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2016; 101(11): 3922-3937.

***Begleitdokumente***

Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328(7454): 1490.

Swiglo BA, Murad MH, Schunemann HJ, Kunz R, Vigersky RA, Guyatt GH et al. A case for clarity, consistency, and helpfulness: state-of-the-art clinical practice guidelines in endocrinology using the grading of recommendations, assessment, development, and evaluation system. J Clin Endocrinol Metab 2008; 93(3): 666-673.

**ES 2013**

Blumer I, Hadar E, Hadden DR, Jovanovic L, Mestman JH, Murad MH et al. Diabetes and pregnancy: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2013; 98(11): 4227-4249.

***Begleitdokumente***

Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328(7454): 1490.

Swiglo BA, Murad MH, Schunemann HJ, Kunz R, Vigersky RA, Guyatt GH et al. A case for clarity, consistency, and helpfulness: state-of-the-art clinical practice guidelines in endocrinology using the grading of recommendations, assessment, development, and evaluation system. J Clin Endocrinol Metab 2008; 93(3): 666-673.

**ESC 2013**

Ryden L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, Danchin N et al. ESC guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J 2013; 34(39): 3035–3087.

***Begleitdokument***

Committee for Practice guidelines of the European Society of Cardiology. Recommendations for guidelines production: a document for the Task Force members responsible for the production und upadating of ESC guidelines [online]. 20.08.2012 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Guidelines/about/ESC_Guidelines_for_Guidelines_Update_2012_for_web.pdf.

**ICSI 2014**

Redmon B, Caccamo D, Flavin P, Michels R, O'Connor P, Roberts J et al. Diagnosis and management of type 2 diabetes mellitus in adults [online]. 07.2014 [Zugriff: 09.07.2018]. URL: https://www.icsi.org/_asset/3rrm36/Diabetes.pdf.

***Begleitdokument***

Institute for Clinical Systems Improvement. Reviewing evidence using GRADE [online]. 01.08.2018 [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.icsi.org/_asset/sk73ln/3.-EvidenceGradeDocument_Revised08012018.pdf.

**IWGDF 2015**

Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, Kono S, Lavery L et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes [online]. 2015 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: http://www.iwgdf.org/files/2015/website_infection.pdf.

***Begleitdokument***

Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ, Schaper NC. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. Diabetes Metab Res Rev 2016; 32(Suppl 1): 2-6.

**IWGDF 2015 Foot**

Bus SA, Armstrong DG, Van Deursen RW, Lewis J, Caravaggi CF, Cavanagh PR. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes [online]. 2015 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: http://www.iwgdf.org/files/2015/website_footwearoffloading.pdf.

***Begleitdokument***

Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ, Schaper NC. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. Diabetes Metab Res Rev 2016; 32(Suppl 1): 2-6.

**IWGDF 2015 Healing**

Game FL, Apelqvist J, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Löndahl M et al. IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes [online]. 2015 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: http://www.iwgdf.org/files/2015/website_healing.pdf.

***Begleitdokument***

Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ, Schaper NC. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. Diabetes Metab Res Rev 2016; 32(Suppl 1): 2-6.

**IWGDF 2015 PAD**

Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes [online]. 2015 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: http://www.iwgdf.org/files/2015/website_pad.pdf.

***Begleitdokument***

Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ, Schaper NC. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. Diabetes Metab Res Rev 2016; 32(Suppl 1): 2-6.

**IWGDF 2015 Prevention**

Bus SA, Van Netten JJ, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen IA, Jubiz Y et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes [online]. 2015 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: http://www.iwgdf.org/files/2015/website_prevention.pdf.

***Begleitdokument***

Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ, Schaper NC. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. Diabetes Metab Res Rev 2016; 32(Suppl 1): 2-6.

**JBDS 2016**

Joint British Diabetes Societies for Inpatient Care. Management of adults with diabetes on the haemodialysis unit [online]. 04.2016 [Zugriff: 02.01.2017]. URL: https://www.diabetes.org.uk/Documents/Position%20statements/JBDS%20Management%20of%20adults%20with%20diabetes%20on%20the%20haemodialysis%20unit%20(full%20guideline).pdf.

**NICE 2015**

National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management; clinical guideline update (NG28); methods, evidence and recommendations [online]. 12.2015 [Zugriff: 23.11.2018]. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/evidence/full-guideline-pdf-78671532569.

***Begleitdokumente***

National Institute for Health and Care Excellence. The guidelines manual. London: NICE; 2012. (NICE Process and Methods; Band 6). URL: https://www.nice.org.uk/process/pmg6/resources/the-guidelines-manual-pdf-2007970804933.

National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management: evidence reviews for SGLT-2 inhibitors and GLP-1 mimetics [online]. 03.2018 [Zugriff: 28.06.2018]. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/evidence/march-2018-evidence-reviews-for-sglt2-inhibitors-and-glp1-mimetics-pdf-4783687597.

**NICE 2015 Foot**

National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management; evidence [online]. [Zugriff: 03.02.2017]. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/evidence.

***Begleitdokument***

National Institute for Health and Care Excellence. The guidelines manual. London: NICE; 2012. (NICE Process and Methods; Band 6). URL: https://www.nice.org.uk/process/pmg6/resources/the-guidelines-manual-pdf-2007970804933.

**NICE 2015 Pregnancy**

National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period; evidence [online]. [Zugriff: 06.10.2016]. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng3/evidence/.

***Begleitdokument***

National Institute for Health and Care Excellence. The guidelines manual. London: NICE; 2012. (NICE Process and Methods; Band 6). URL: https://www.nice.org.uk/process/pmg6/resources/the-guidelines-manual-pdf-2007970804933.

**RCP 2018**

Winocour P, Bain SC, Chowdhury TA, De P, Pokrajac A, Fogarty D et al. Managing hyperglycaemia in patients with diabetes and diabetic nephropathy-chronic kidney disease [online]. 05.2018 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: https://renal.org/wp-content/uploads/2017/07/ABCD–RA_Managing-glycaemia-guideline_2018Publication.pdf.

***Begleitdokument***

Renal Association. Clinical practice guideline development manual [online]. 09.2016 [Zugriff: 06.12.2018]. URL: https://renal.org/wp-content/uploads/2017/06/renal-association-guideline-development-manual.pdf.

**SIGN 2017**

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Pharmacological management of glycaemic control in people with type 2 diabetes: a national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2017. (SIGN Guidelines; Band 154). URL: http://www.sign.ac.uk/assets/sign154.pdf.

***Begleitdokument***

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN; 2015. (SIGN Guidelines; Band 50). URL: http://www.sign.ac.uk/assets/sign50_2011.pdf.

**SIGN 2017 Management**

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes: a national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2017. (SIGN Guidelines; Band 116). URL: http://www.sign.ac.uk/assets/sign116.pdf.

***Begleitdokument***

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN; 2015. (SIGN Guidelines; Band 50). URL: http://www.sign.ac.uk/assets/sign50_2011.pdf.

**SOG 2016**

Berger H, Gagnon R, Sermer M, Basso M, Bos H, Brown RN et al. Diabetes in Pregnancy. J Obstet Gynaecol Can 2016; 38(7): 667-679.e1.

**SVS 2016**

Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM et al. The management of diabetic foot: a clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. J Vasc Surg 2016; 63(2 Suppl): 3S-21S.

**Va/DoD 2017**

Department of Veterans Affairs, Department of Defense. VA / DoD clinical practice guideline for the management of type 2 diabetes mellitus in primary care [online]. 04.2017 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/diabetes/VADoDDMCPGFinal508.pdf.

***Begleitdokument***

Department of Veteran Affairs, Department of Defense. Guideline for guidelines [online]. 10.04.2013 [Zugriff: 08.08.2018]. URL: https://www.healthquality.va.gov/documents/cpgGuidelinesForGuidelinesFinalRevisions051214.docx.

**WHO 2018**

World Health Organization. Guidelines on second-and third-line medicines and type of insulin for the control of blood glucose levels in non-pregnant adults with diabetes mellitus. Genf: WHO; 2018. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272433/9789241550284-eng.pdf?ua=1.

***Begleitdokument***

World Health Organization. WHO handbook for guideline development. Genf: WHO; 2014. URL: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22083en/s22083en.pdf.

## A6.2 Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen

**Nicht E1**

1. American Association of Diabetes Educators. Diabetes educator guide to blood glucose meter selection and monitoring for accuracy and safety [online]. 01.2017 [Zugriff: 09.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/practice/practice-documents/practice-papers/diabetes-educator-guide-to-blood-glucose-meter-selection-and-monitoring-for-accuracy-and-safety.pdf?sfvrsn=0.

2. Anderson TJ, Grégoire J, Pearson GJ, Barry AR, Couture P, Dawes M et al. 2016 Canadian Cardiovascular Society guidelines for the management of dyslipidemia for the prevention of cardiovascular disease in the adult. Can J Cardiol 2016; 32(11): 1263-1282.

3. Catapano AL, Graham I, De Backer G, Wiklund O, Chapman MJ, Drexel H et al. 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. Eur Heart J 2016; 37(39): 2999–3058.

4. Deutsche Schmerzgesellschaft, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie et al. Empfehlungen der S3-Leitlinie "Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen - "LONTS"" [online]. 01.2015 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/145-003l_S3_LONTS_2015-01.pdf.

5. Eckel RH, Jakicic JM, Ard JD, De Jesus JM, Houston Miller N, Hubbard VS et al. 2013 AHA/ACC guideline on lifestyle management to reduce cardiovascular risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2014; 63(25 Pt B): 2960-2984.

6. European Association for the Study of Diabetes. Medical devices in diabetes care: a statement on behalf of the European Association for the Study of Diabetes [online]. 2013 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.easd.org/sites/default/files/Medical_Devices_Statement.pdf.

7. Gabb GM, Mangoni A, Anderson CS, Cowley D, Dowden JS, Golledge J et al. Guideline for the diagnosis and management of hypertension in adults: 2016. Med J Aust 2016; 205(2): 85-89.

8. Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM, Garber AJ, Hurley DL, Jastreboff AM et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity. Endocr Pract 2016; 22(Suppl 3): 1-203.9. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE et al. 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2017; 69(11): e71-e126.

10. Glozier N, Tofler GH, Colquhoun DM, Bunker SJ, Clarke DM, Hare DL et al. Psychosocial risk factors for coronary heart disease: a consensus statement from the National Heart Foundation of Australia. Med J Aust 2013; 199(3): 179-180.

11. Jellinger PS, Handelsman Y, Rosenblit PD, Bloomgarden ZT, Fonseca VA, Garber AJ et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology guidelines for management of dyslipidemia and prevention of cardiovascular disease. Endocr Pract 2017; 23(Suppl 2): 1-87.12. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, Ard JD, Comuzzie AG, Donato KA et al. 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults. J Am Coll Cardiol 2014; 63(25): 2985-3023.

13. Ludt S, Angelow A, Baum E, Chenot JF, Donner-Banzhoff N, Egidi G et al. Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention: S3-Leitlinie [online]. 01.2017 [Zugriff: 23.11.2018]. (DEGAM-Leitlinien; Band 19). URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-024l_S3_Hausaerztliche_Risikoberat_kardiovask_Praevention_2018-09.pdf.

14. National Institute for Health and Care Excellence. Neuropathic pain in adults: pharmacological management in nonspecialist settings. London: NICE; 2013. (NICE Clinical Guidelines; Band 173). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg173/resources/neuropathic-pain-in-adults-pharmacological-management-in-nonspecialist-settings-pdf-35109750554053.

15. National Institute for Health and Care Excellence. Obesity: identification, assessment and management of overweight and obesity in children, young people and adults. London: NICE; 2014. (NICE Clinical Guidelines; Band 189). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg189/resources/obesity-identification-assessment-and-management-pdf-35109821097925.

16. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J 2016; 37(29): 2315–2381.

17. Rosendorff C, Lackland DT, Allison M, Aronow WS, Black HR, Blumenthal RS et al. Treatment of hypertension in patients with coronary artery disease: a scientific statement from the American Heart Association, American College of Cardiology, and American Society of Hypertension. J Am Coll Cardiol 2015; 65(18): 1998-2038.

18. Siu AL. Screening for abnormal blood glucose and type 2 diabetes mellitus: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 2015; 163(11): 861-868.

19. Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, Bairey Merz CN, Blum CB, Eckel RH et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults. J Am Coll Cardiol 2014; 63(25): 2889-2934.20.

Whelton PK, Aronow WS, Casey DE, Collins KJ, Dennison Himmelfarb C, DePalma SM et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/ AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2018; 71(19): e127-e248.

21. Wolfram G, Bechthold A, Boeing H, Ellinger S, Hauner H, Kroke A et al. Evidence-based guideline of the German Nutrition Society: fat intake and prevention of selected nutrition-related diseases. Ann Nutr Metab 2015; 67(3): 141–204.

22. World Health Organization. Diagnostic criteria and classification of hyperglycaemia first detected in pregnancy [online]. 2013 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85975/WHO_NMH_MND_13.2_eng.pdf?sequence=1.

**Nicht E2**

1. Arnett DK, Goodman RA, Halperin JL, Anderson JL, Parekh AK, Zoghbi WA. AHA/ACC/HHS strategies to enhance application of clinical practice guidelines in patients with cardiovascular disease and comorbid conditions. J Am Coll Cardiol 2014; 64(17): 1851–1856.

2. Australian Diabetes Society. Alert: severe euglycaemic ketoacidosis with SGLT2 inhibitor use in the perioperative period [online]. 2018 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: http://diabetessociety.com.au/documents/2018_ALERT-ADS_SGLT2i_PerioperativeKetoacidosis_v3__final2018_02_14.pdf.

3. Kyi M, Paldus B, Nanayakkara N, Bennett M, Johnson R, Meehan C et al. Insulin-requiring diabetes and recreational diving: Australian Diabetes Society position statement [online]. 12.2016 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: http://diabetessociety.com.au/documents/ADS_Diving_Diabetes_2016_Final.pdf.

4. Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, Schauer PR, George K, Mayer Alberti KGM et al. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by International Diabetes Organizations. Diabetes Care 2016; 39:(6): 861–877.

**Nicht E6**

1. American Association of Diabetes Educators. AADE thought leader summit: diabetes and oral health [online]. 2016 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/default-document-library/aade-diabetes-oral-health-white-paper.pdf?sfvrsn=2.

2. American Association of Diabetes Educators. Weight loss medications: AADE practice advisory [online]. 06.2016 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/default-document-library/weight-loss-medications.pdf?sfvrsn=0.

3. American Association of Diabetes Educators. Special considerations in the management and education of older persons with diabetes: AADE practice synopsis [online]. 06.2016 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/default-document-library/special-considerations-in-the-management-of-older-persons-with-diabetes.pdf?sfvrsn=0.

4. American Association of Diabetes Educators. Teaching injection technique to people with diabetes [online]. 01.2017 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/practice/practice-documents/practice-papers/teaching-injection-technique-to-people-with-diabetes.pdf?sfvrsn=0.

5. Australian Diabetes Society. ADS position statement on insulin-requiring diabetes and recreational diving; appendix 1: articles with original data on scuba diving and diabetes [online]. 2016 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: http://diabetessociety.com.au/documents/ADS_Diving_Diabetes_2016_Appendices_Final.pdf
.

6. Australian Diabetes Society. The Australian obesity management algorithm [online]. 2016 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: http://diabetessociety.com.au/documents/ObesityManagementAlgorithm18.10.2016FINAL.pdf.

7. Bozkurt B, Aguilar D, Deswal A, Dunbar SB, Francis GS, Horwich T et al. Contributory risk and management of comorbidities of hypertension, obesity, diabetes mellitus, hyperlipidemia, and metabolic syndrome in chronic heart failure: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation 2016; 134(23): e535-e578.

8. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Diabetic diets for frail elderly long-term care residents with type II diabetes mellitus: a review of guidelines [online]. 15.06.2015 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0078370/pdf/PubMedHealth_PMH0078370.pdf.

9. Chaudhry V, Stevens JC, Kincaid J, So YT. Practice advisory: utility of surgical decompression for treatment of diabetic neuropathy; report of the therapeutics and technology assessment subcommittee of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2014; 66(12): 1805-1808.

10. Chen R, Lambert T, Kinsella J, Chapman L, Kamp M, Conn J. Australian Diabetes Society position statement: the prevention and management of type 2 diabetes in the context of psychotic disorders [online]. 2017 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: http://diabetessociety.com.au/documents/ADS_Mental_Health_and_T2D_Position_Statement2017.pdf.

11. D'Emden MC, Shaw JE, Jones GRD, Cheung NW. Guidance concerning the use of glycated haemoglobin for the diagnosis of diabetes mellitus [online]. 2015 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://diabetessociety.com.au/documents/HbA1cImplementationv423122014LongVersion.pdf.

12. Dashora U, Gallagher A, Dhatariya K, Winocour P, Gregory R. Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) position statement on the risk of diabetic ketoacidosis associated with the use of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors [online]. 18.11.2016 [Zugriff: 12.07.2018]. URL: http://www.diabetologists-abcd.org.uk/Position_Papers/ABCD_DKA_SGLT2.pdf.

13. Deutsche Rentenversicherung Bund. Reha-Therapiestandards Diabetes mellitus Typ 2 [online]. 03.2016 [Zugriff: 28.06.2018]. URL: https://www.deutsche-rentenversicherung.de/Allgemein/de/Inhalt/3_Infos_fuer_Experten/01_sozialmedizin_forschung/downloads/quali_rehatherapiestandards/Diabetes/rts_Diabetes%20mellitus_download.pdf?__blob=publicationFile&v=24.

14. Diabetes Australia, Australian Diabetes Society, Australian Diabetes Educators Association. Position statement: use of "biosimilar"insulins for diabetes [online]. 11.09.2015 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://diabetessociety.com.au/documents/BiosimilarSubstitutionPositionStatementDAADSADEATBFV20150911.pdf.

15.Gunton JE, Cheung NW, Davis TME, Colagiuri S, Zoungas S. A new blood glucose management algorithm for type 2 diabetes: a position statement of the Australian Diabetes Society [online]. 12.2016 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: http://diabetessociety.com.au/documents/ADS_POSITIONSTATEMENT_v2.4.pdf.

16. Gunton JE, Cheung NW, Davis TME, Zoungas S, Colagiur S. A new blood glucose management algorithm for type 2 diabetes: a position statement of the Australian Diabetes Society [online]. 2014 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: http://diabetessociety.com.au/downloads/20141218%20A%20New%20Blood%20Glucose%20Management%20Algorithm%20for%20Type%202%20Diabetes.pdf.

17. Halperin JL, Levine GN, Al-Khatib SM, Birtcher KK, Bozkurt B, Brindis RG et al. Further evolution of the ACC/AHA clinical practice guideline recommendation classification system: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2016; 67(13): 1572-1574.18.

18. Heinemann L, Fleming GA, Petrie JR, Holl RW, Bergenstal RM, Peters AL. Insulin pump risks and benefits: a clinical appraisal of pump safety standards, adverse event reporting, and research needs; a joint statement of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association Diabetes Technology Working Group. Diabetes Care 2015; 38(4): 716-722.

19. Lloyd-Jones DM, Morris PB, Ballantyne CM, Birtcher KK, Daly DD, DePalma SM et al. 2017 focused update of the 2016 ACC expert consensus decision pathway on the role of non-statin therapies for LDL-cholesterol lowering in the management of atherosclerotic cardiovascular disease risk: a report of the American College of Cardiology Task Force on Expert Consensus Decision Pathways. J Am Coll Cardiol 2017; 70(14): 1785-1822.

20. Maahs DM, Daniels SR, De Ferranti SD, Dichek HL, Flynn J, Goldstein BI et al. Cardiovascular disease risk factors in youth with diabetes mellitus: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation 2014; 130(17): 1532-1558.

21. Maruthur NM, Tseng E, Hutfless S, Wilson LM, Suarez-Cuervo C, Berger Z et al. Diabetes medications as monotherapy or metformin-based combination therapy for type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med 2016; 164(11): 740-751.

22. National Institute for Health and Care Excellence. Dapagliflozin in combination therapy for treating type 2 diabetes. London: NICE; 2013. (NICE Technology Appraisal Guidances; Band 288). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ta288/resources/dapagliflozin-in-combination-therapy-for-treating-type2-diabetes-pdf-82600679642821.

23. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes: insulin degludec. London: NICE; 2013. (NICE Evidence Summaries: New Medicines; Band 25). URL: https://www.nice.org.uk/advice/esnm25/resources/type-2-diabetes-insulin-degludec-pdf-1502680865037253.

24. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes: lixisenatide. London: NICE; 2013. (NICE Evidence Summaries: New Medicines; Band 26). URL: https://www.nice.org.uk/advice/esnm26/resources/type-2-diabetes-lixisenatide-pdf-1502680866716869.

25. National Institute for Health and Care Excellence. Canagliflozin in combination therapy for treating type 2 diabetes. NICE; 2014. (NICE Technology Appraisal Guidances). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ta315/resources/canagliflozin-in-combination-therapy-for-treating-type2-diabetes-pdf-82602428123077.

26. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes: alogliptin [online]. 21.05.2013 [Zugriff: 28.06.2018]. (NICE Evidence Summaries: New Medicines; Band 20). URL: https://www.nice.org.uk/advice/esnm20/resources/type-2-diabetes-alogliptin-pdf-1502680856639173.

27. National Institute for Health and Care Excellence. Empagliflozin in combination therapy for treating type 2 diabetes. London: NICE; 2015. (NICE Technology Appraisal Guidances; Band 336). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ta336/resources/empagliflozin-in-combination-therapy-for-treating-type2diabetes-pdf-82602550735045.

28. National Institute for Health and Care Excellence. Implantation of a duodenal-jejunal bypass liner for managing type 2 diabetes. London: NICE; 2015. (NICE Interventional Procedures Guidances; Band 518). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ipg518/resources/implantation-of-a-duodenaljejunal-bypass-liner-for-managing-type2-diabetes-pdf-1899871752112837.

29. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes: dulaglutide. London: NICE; 2015. (NICE Evidence Summaries: New Medicines; Band 59). URL: https://www.nice.org.uk/advice/esnm59/resources/type-2-diabetes-dulaglutide-pdf-1502681053154245.

30..National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes mellitus type 1 and type 2: insulin glargine biosimilar (Abasaglar). London: NICE; 2015. (NICE Evidence Summaries: New Medicines; Band 64). URL: https://www.nice.org.uk/advice/esnm64/resources/diabetes-mellitus-type-1-and-type-2-insulin-glargine-biosimilar-abasaglar-pdf-1502681105222341.

31. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes: insulin degludec/liraglutide (Xultophy). London: NICE; 2015. (NICE Evidence Summaries: New Medicines; Band 60). URL: https://www.nice.org.uk/advice/esnm60/resources/type-2-diabetes-insulin-degludecliraglutide-xultophy-pdf-1502681098503877.

32. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes mellitus in adults: high-strength insulin glargine 300 units/ml (Toujeo). London: NICE; 2015. (NICE Evidence Summaries: New Medicines; Band 65). URL: https://www.nice.org.uk/advice/esnm65/resources/type-2-diabetes-mellitus-in-adults-highstrength-insulin-glargine-300-unitsml-toujeo-pdf-1502681106901957.

33. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes mellitus: medicines optimisation priorities. London: NICE; 2015. (NICE Key Therapeutic Topics; Band 12). URL: https://www.nice.org.uk/advice/ktt12/resources/type-2-diabetes-mellitus-medicines-optimisation-priorities-pdf-58757949375685.

34. National Institute for Health and Care Excellence. Dapagliflozin in triple therapy for treating type 2 diabetes. London: NICE; 2016. (NICE Technology Appraisal Guidances; Band 418). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ta418/resources/dapagliflozin-in-triple-therapy-for-treating-type-2-diabetes-pdf-82604609944261.

35. National Institute for Health and Care Excellence. Canagliflozin, dapagliflozin and empagliflozin as monotherapies for treating type 2 diabetes. London: NICE; 2016. (NICE Technology Appraisal Guidances; Band 390). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ta390/resources/canagliflozin-dapagliflozin-and-empagliflozin-as-monotherapies-for-treating-type-2-diabetes-pdf-82602903454405.

36. National Institute for Health and Care Excellence. Noctura 400 Sleep Mask for diabetic retinopathy and diabetic macular oedema. London: NICE; 2018. (NICE Medtech Innovation Briefings; Band 144). URL: https://www.nice.org.uk/advice/mib144/resources/noctura-400-sleep-mask-for-diabetic-retinopathy-and-diabetic-macular-oedema-pdf-2285963456164549.

37. Panduru NM, Nistor I, Groop PH, Van Biesen W, Farrington K, Covic A. Considerations on glycaemic control in older and/or frail individuals with diabetes and advanced kidney disease. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(4): 591–597.

38. Regensteiner JG, Golden S, Huebschmann AG, Barrett-Connor E, Chang AY, Chyun D et al. Sex differences in the cardiovascular consequences of diabetes mellitus: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation 2015; 132(25): 2424-2447.

39. Royal Australian College of General Practitioners. Type 2 diabetes: goals for optimum management [online]. [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Diabetes/Type-2-diabetes-Goals-for-optimum-management.pdf.

40. Schug SA, Palmer GM, Scott DA, Halliwell R, Trinca J. Acute pain management: scientific evidence, fourth edition, 2015. Med J Aust 2016; 204(8): 315-317.e1.

41. Wolk MJ, Bailey SR, Doherty JU, Douglas PS, Hendel RC, Kramer CM et al. ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS 2013 multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol 2014; 63(4): 380-406.

42. Young-Hyman D, De Groot M, Hill-Briggs F, Gonzalez JS, Hood K, Peyrot M. Psychosocial care for people with diabetes: a position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care 2016; 39(12): 2126–2140.

**Nicht E7**

1. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands, Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft. Leitlinie Nr. 20: diabetische Retinopathie [online]. 22.09.2011 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: http://www.augeninfo.de/leit/leit20.pdf.

2. Haute Autorite de Santé. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2: méthode "recommandations pour la pratique clinique" [online]. 01.2013 [Zugriff: 28.06.2018]. URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_reco_diabete_type_2.pdf.

3. HealthTeamWorks. Guideline for type 2 diabetes: intended for any age. [online]. 02.2012 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: https://www.colorado.gov/pacific/sites/default/files/HTW_Diabetes-Type-2-Guideline_02-15-2012.pdf.

**Nicht E9**

1. Danish Health Authority. National clinical guideline for selected life style interventions in type 2 diabetes: quick guide [online]. 03.2016 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: https://www.sst.dk/en/publications/2015/~/media/67BB170BBC3043AEAEB5DCB2545A1A5B.ashx.

2. Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, Blonde L, Bloomgarden ZT, Bush MA et al. Consensus statement by the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on the comprehensive type 2 diabetes, management algorithm: 2018 executive summary. Endocr Pract 2018; 24(1): 91-120.

**Nicht E10**

1. American Association of Diabetes Educators. Diabetes and physical activity: practice synopsis [online]. 22.10.2015 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/default-document-library/diabetes-and-physical-activity2f6fd636a05f68739c53ff0000b8561d.pdf?sfvrsn=0.

2. American Association of Diabetes Educators. Vaccination practices for people with diabetes: AADE practice synopsis [online]. 07.10.2015 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/practice/practice-resources/synopsis/vaccination-practices-for-people-with-diabetes.pdf?sfvrsn=0.

3. American Association of Diabetes Educators. Community health workers in diabetes management and prevention: AADE practice synopsis [online]. 04.06.2015 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/default-document-library/community-health-workers-in-diabetes-management-and-prevention.pdf?sfvrsn=0.

4. American Association of Diabetes Educators. Cultural considerations in diabetes education: AADE practice synopsis [online]. 28.07.2015 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/default-document-library/cultural-considerations-in-diabetes-management.pdf?sfvrsn=0.

5. American Association of Diabetes Educators. Healthy eating: AADE practice synopsis [online]. 29.04.2015 [Zugriff: 09.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/default-document-library/practice-synopsis-final_healthy-eating.pdf?sfvrsn=0.

6. American Association of Diabetes Educators. The role of the diabetes educator in diabetes formulary and medical device decisions: AADE position statement [online]. 2017 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/practice/practice-resources/position-statements/role-of-the-de-in-formulary-and-device-decisions.pdf?sfvrsn=6.

7. American Association of Diabetes Educators. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) without and with sensor integration: AADE practice paper [online]. 2018 [Zugriff: 23.11.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/practice/practice-documents/practice-papers/continuous-subcutaneous-insulin-infusion-2018.pdf?sfvrsn=10.

8. American Association of Diabetes Educators. Diabetes and kidney disease: AADE practice paper [online]. 03.2017 [Zugriff: 09.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/practice/practice-documents/practice-papers/diabetes-and-kidney-disease.pdf?sfvrsn=2.

9. American Association of Diabetes Educators. Diabetes and disabilities: American Association of Diabetes Educators (AADE) practice paper [online]. 2017 [Zugriff: 09.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/practice/practice-documents/practice-papers/diabetes-and-disabilities.pdf?sfvrsn=4.

10. American Association of Diabetes Educators. Self-monitoring of blood glucose using glucose meters in the management of type 2 diabetes: AADE practice paper [online]. 2018 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/practice/practice-documents/practice-papers/smbg-using-glucose-meters-in-management-of-t2d.pdf?sfvrsn=0.

11. British Orthopaedic Association, British Orthopaedic Foot and Ankle Society, Vascular Society, Diabetes UK, Association of British Clinical Diabetologists, Foot in Diabetes UK et al. Operational delivery of the multi-disciplinary care pathway for diabetic foot problems [online]. 04.2016 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: https://www.boa.ac.uk/wp-content/uploads/2016/08/DiabeticFoot-FINAL.pdf.

12. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Optimal use recommendations for second- and third-line therapy for patients with type 2 diabetes. CADTH Optimal Use Reports 2013; 3(1d): i-ii, 1-19.

13. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie. S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen [online]. 02.2018 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-001l_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankugen_2018-02.pdf.

14. Farrell B, Black C, Thompson W, McCarthy L, Rojas-Fernandez C, Lochnan H et al. Deprescribing antihyperglycemic agents in older persons: evidence-based clinical practice guideline. Can Fam Physician 2017; 63(11): 832-843.

15. Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Deutsche Diabetes-Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft, Deutscher Hebammenverband, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin et al. Betreuung von Neugeborenen diabetischer Mütter [online]. 07.2017 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-006l_S2k_Betreuung_von_Neugeborenen_diabetischer_Muetter_2017-10.pdf.

16. Guidelines and Protocol Advisory Committee, British Columbia Ministry of Health. Diabetes care [online]. 09.12.2015 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro/bc-guidelines/diabetes_care_full_guideline.pdf.

17. Haensch CA. Diagnostik und Therapie der erektilen Dysfunktion [online]. 22.02.2018 [Zugriff: 03.07.2018]. URL: https://www.dgn.org/images/red_leitlinien/LL_2018/PDFs_Download/030112_LL_Erektile_Dysfunktion_2018.pdf.

18. Harper W, Clement M, Goldenberg R, Hanna A, Main A, Retnakaran R et al. Policies, guidelines and consensus statements: pharmacologic management of type 2 diabetes 2015 interim update. Can J Diabetes 2015; 39(4): 250-252.

19. Houlden RL, Berard L, Cheng A, Kenshole AB, Silverberg J, Woo VC et al. Diabetes and driving: 2015 Canadian Diabetes Association updated recommendations for private and commercial drivers. Can J Diabetes 2015; 39(5): 347–353.

20. Ibrahim A, Jude E, Langton K, Martinez-De Jesus FR, Harkless LB, Gawish H et al. IDF clinical practice recommendations on the diabetic foot: a guide for healthcare professionals. Brüssel: International Diabetes Federation; 2017. URL: https://www.idf.org/component/attachments/attachments.html?id=1151&task=download.

21. Institut International d'Excellence en Santé et en Service Sociaux. Type 2 diabetes: self-monitoring of blood glucose in adults with type 2 diabetes not treated with insulin [online]. 12.2013 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/MaladiesChroniques/INESSS_Guide_usage_EN_ASG.pdf.

22. International Diabetes Federation. IDF clinical practice recommendations for managing type 2 diabetes in primary care. Brüssel: IDF; 2017. URL: https://www.idf.org/component/attachments/attachments.html?id=1586&task=download.

23. International Diabetes Federation, Diabetes and Ramadan International Alliance. Diabetes and ramadan: practical guidelines. Brüssel: IDF; 2016. URL: https://www.idf.org/component/attachments/attachments.html?id=733&task=download.

24. International Diabetes Federation, Fred Hollows Foundation. Diabetes eye health: a guide for health professionals. Brüssel: IDF; 2015. URL: https://idf.org/component/attachments/attachments.html?id=396&task=download.

25. Johnson DW, Atai E, Chan M, Phoon RK, Scott C, Toussaint ND et al. KHA-CARI guideline: early chronic kidney disease; detection, prevention and management. Nephrology 2013; 18(5): 340-350.

26. Ministry of Health New Zealand. Diabetic retinal screening, grading, monitoring and referral guidance. Wellington: Ministry of Health; 2016. URL: https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/diabetic-retinal-screening-grading-monitoring-referral-guidance-mar16.pdf.

27. Powers MA, Bardsley J, Cypress M, Duker P, Funnell MM, Hess Fischl A et al. Diabetes self-management education and support in type 2 diabetes: a joint position statement of the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators, and the Academy of Nutrition and Dietetics. Diabetes Educ 2015; 41(4): 417-430.

28. Qaseem A, Wilt TJ, Kansagara D, Horwitch C, Barry MJ, Forciea MA. Hemoglobin A1c targets for glycemic control with pharmacologic therapy for nonpregnant adults with type 2 diabetes mellitus: a guidance statement update from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2018; 168(8): 569-576.

29. Royal Australian College of General Practitioners. General practice management of type 2 diabetes: 2016 - 2018. Melbourne: RACGP; 2016. (Band 02.07.2018). URL: https://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Diabetes/2015diabetesmanagement.pdf.30. Royal Australian College of General Practitioners, Australian Diabetes Society. Emergency management of hyperglycaemia in primary care: RACGP and ADS joint clinical position statement [online]. 2018 [Zugriff: 02.07.2018]. URL: http://diabetessociety.com.au/documents/Emergencymanagementofhyperglycaemiainprimarycare.pdf.

31. Standiford CJ, Vijan S, Choe HM, Harrison RV, Richardson CR, Wyckoff A et al. Management of type 2 diabetes mellitus [online]. 06.2017 [Zugriff: 12.07.2018]. URL: http://www.med.umich.edu/1info/FHP/practiceguides/diabetes/dm.pdf.

32. Thalmann S, Kohler S, Beise U, Huber F. Diabetes mellitus: Guideline [online]. 11.2017 [Zugriff: 28.06.2018]. URL: https://www.medix.ch/media/medix_gl_diabetes_2017.pdf.

33. Toward Optimized Practice Endocrine Working Group. Investigation and management of erectile dysfunction and male hypogonadism: clinical practice guideline [online]. 03.2016 [Zugriff: 29.06.2018]. URL: http://www.topalbertadoctors.org/download/331/erectile_dysfunction_guideline.pdf?_20180629133600.

# A7 Leitlinienrecherche

## A7.1 Suchbegriffe

**Englische Suchbegriffe**

- diabetes
- diabetic
- dyslipidemia
- hyperglycemia

**Deutsche Suchbegriffe**

- Diabetes
- diabetisch
- Dyslipidämie
- Hyperglykämie

## A7.2 Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter beziehungsweise -datenbanken

**Leitliniendatenbanken**

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), DE
- Canadian Medical Association (CMA Infobase), CA
- Tripdatabase, GB

**Fachübergreifende Leitlinienanbieter**

- Alberta Medical Association / Toward Optimized Practice (AMA/TOP), CA
- Arzneimittelkommission Ärzteschaft (AkdÄ), DE
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), BE
- British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines (BCC), CA
- Bundesärztekammer (BÄK), DE
- Colorado Clinical Guidelines Collaborative (CCGC), US
- Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV), DE
- Haute Autorité de Santé (HAS), FR
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), US
- Medical Journal of Australia (MJA), AU
- mediX, CH

- Ministry of Health (MOH), NZ
- Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm), DE
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), GB
- National Health and Medical Research Council (NHMRC), AU
- New South Wales Department of Health (NSW Health), AU
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), GB
- World Health Organization (WHO), INT

**Fachspezifische Leitlinienanbieter**

- American Academy of Family Physicians (AAFP), US
- American Academy of Neurology (AAN), US
- American Academy of Ophthalmology (AAO), US
- American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), US
- American Academy of Pain Medicine (AAPM), US
- American Association of Clinical Endocrinologists (AACE), US
- American Association of Diabetes Educators (AADE), US
- American College of Cardiology (ACC), US
- American College of Emergency Physicians (ACEP), US
- American College of Gastroenterology (ACG), US
- American College of Physicians (ACP), US
- American Diabetes Association (ADA), US
- American Geriatrics Society (AGS), US
- American Heart Association (AHA), US
- American Pain Society (APS), US
- Australian Diabetes Society (ADS), AU
- British Orthopaedic Association (BOA), GB
- British Society of Gastroenterology (BSG), GB
- British Society of Urology (BSU), GB
- Canadian Association of Emergency (CAEP), CA
- Canadian Cardiovascular Society (CCS), CA
- Canadian Ophthalmological Society (COS), CA

- Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ), AU
- Caring for Australasians with Renal Impairment (CARI), AU
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM), DE
- Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V.(DGE), DE
- Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM), DE
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen (DGPR), DE
- Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG), DE
- European Society of Cardiology (ESC), EU
- International Diabetes Federation (IDF), INT
- International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), INT
- Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO), INT
- National Heart Foundation of Australia (NHFA), AU
- National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF KDOQI), US
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG), AU
- Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), AU
- Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG), GB
- Royal College of Ophthalmologists (RCO), GB
- Society for Vascular Surgery (SVS), US
- Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES), US
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC), CA
- The Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), CA
- The Renal Association, GB

# A8 Empfehlungskategorien nach dem Verfahren des NVL-Programms und GRADE und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA und GRADE

## Empfehlungsstärken nach dem Verfahren des NVL-Programms [113]

| Empfehlungstärke | Beschreibung | Formulierung | Hohe GoR-Kategorie? |
|---|---|---|---|
| A | starke Positiv-Empfehlung | soll | ja |
| B | abgeschwächte Positiv-Empfehlung | sollte | nein |
| 0 | offene Empfehlung | kann | nein |
| B | abgeschwächte Negativ-Empfehlung | sollte nicht | nein |
| A | starke Negativ-Empfehlung | soll nicht | ja |
| GoR: Grade of Recommendation; NVL-Programm: Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien | | | |

## Empfehlungsstärken nach GRADE {Guyatt, 2008 #15}[114]

| Empfehlungsstärke | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie? |
|---|---|---|
| strong | When the desirable effects of an intervention clearly outweigh the undesirable effects, or clearly do not. | ja |
| weak, conditional or discretionary | When the trade-offs are less certain - either because of low quality evidence or because evidence suggests that desirable and undesirable effects are closely balanced. | nein |
| GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation | | |

## Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach Verfahrensordnung des G-BA [90]

| Evidenzstufe | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie? |
|---|---|---|
| Ia | systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b | ja |
| Ib | randomisierte kontrollierte Studien | ja |
| Ic | andere Interventionsstudien | nein |
| IIa | systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b | nein |
| IIb | Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen | nein |
| III | andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen | nein |
| IV | Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen | nein |
| G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence | | |

## Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden nach Verfahrensordnung des G-BA [90]

| Evidenzstufe | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie? |
|---|---|---|
| Ia | systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b | ja |
| Ib | randomisierte kontrollierte Studien | ja |
| IIa | systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b | nein |
| IIb | prospektive vergleichende Kohortenstudien | nein |
| III | retrospektive vergleichende Studien | nein |
| IV | Fallserien und andere nicht vergleichende Studien | nein |
| V | Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen | nein |
| G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence | | |

### Evidenzeinstufungen nach GRADE [114]

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie? |
|---|---|---|
| high quality | Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect. | ja |
| moderate quality | Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate. | nein |
| low quality | Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate. | nein |
| very low quality | Any estimate of effect is very uncertain. | nein |
| GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence | | |

### *Empfehlungsstärken nach dem Verfahren der NVL* [89]

| Empfehlungsstärke | Beschreibung | Formulierung | Hohe GoR-Kategorie? |
|---|---|---|---|
| A | starke Positiv-Empfehlung | soll | ja |
| B | abgeschwächte Positiv-Empfehlung | sollte | nein |
| 0 | offene Empfehlung | kann | nein |
| B | abgeschwächte Negativ-Empfehlung | sollte nicht | nein |
| A | starke Negativ-Empfehlung | soll nicht | ja |
| GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien | | | |

### *Empfehlungsstärken nach GRADE* [114]

| Empfehlungsstärke | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie? |
|---|---|---|
| strong | When the desirable effects of an intervention clearly outweigh the undesirable effects, or clearly do not. | ja |
| weak, conditional or discretionary | When the trade-offs are less certain - either because of low quality evidence or because evidence suggests that desirable and undesirable effects are closely balanced. | nein |
| GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation | | |

## Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G–BA

### *Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden [90]*

| Evidenzstufe | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie? |
|---|---|---|
| Ia | systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b | ja |
| Ib | randomisierte kontrollierte Studien | ja |
| Ic | andere Interventionsstudien | nein |
| IIa | systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b | nein |
| IIb | Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen | nein |
| III | andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeits-verhältnisse) berechnen lassen | nein |
| IV | Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen | nein |
| G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence | | |

### *Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden [90]*

| Evidenzstufe | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie? |
|---|---|---|
| Ia | systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b | ja |
| Ib | randomisierte kontrollierte Studien | ja |
| IIa | systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b | nein |
| IIb | prospektive vergleichende Kohortenstudien | nein |
| III | retrospektive vergleichende Studien | nein |
| IV | Fallserien und andere nicht vergleichende Studien | nein |
| V | Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen | nein |
| G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence | | |

***Evidenzeinstufung nach GRADE [114]***

| **Symbol** | **Bedeutung** | **Hohe LoE-Kategorie?** |
|---|---|---|
| high quality | Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect. | ja |
| moderate quality | Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate. | nein |
| low quality | Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate. | nein |
| very low quality | Any estimate of effect is very uncertain. | nein |
| GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence | | |

## A9 Empfehlungs- und Evidenzgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre Kategorisierung

### AACE 2015: American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology- clinical practice guidelines for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan-2015

***Empfehlungsgraduierung***

| How Different Evidence Levels Can Be Mapped to the Same Recommendation Grade[a] | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Best evidence level[b]** | **Subjective factor impact** | **Two-thirds consensus** | **Mapping** | **Recommendation grade** | **Hohe GoR-Kategorie?[c]** |
| 1 | None | Yes | Direct | A | ja |
| 2 | Positive | Yes | Adjust up | A | ja |
| 2 | None | Yes | Direct | B | nein |
| 1 | Negative | Yes | Adjust down | B | nein |
| 3 | Positive | Yes | Adjust up | B | nein |
| 3 | None | Yes | Direct | C | nein |
| 2 | Negative | Yes | Adjust down | C | nein |
| 4 | Positive | Yes | Adjust up | C | nein |
| 4 | None | Yes | Direct | D | nein |
| 3 | Negative | Yes | Adjust down | D | nein |
| 1, 2, 3, 4 | NA | No | Adjust down | D | nein |

a: Starting with the left column, best evidence levels (BELs), subjective factors, and consensus map to recommendation grades in the right column. When subjective factors have little or no impact ("none"), then the BEL is directly mapped to recommendation grades. When subjective factors have a strong impact, then recommendation grades may be adjusted up ("positive" impact) or down ("negative" impact). If a two-thirds consensus cannot be reached, then the recommendation grade is D.
b: 1: strong evidence; 2: intermediate evidence; 3: weak evidence; 4: no evidence
c: Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A" eine starke Empfehlung darstellt.
GoR: Grade of Recommendation; NA = not applicable (regardless of the presence or absence of strong subjective factors, the absence of a two-third consensus mandates a recommendation grade D); NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien

### *Evidenzgraduierung*

| **Symbol[a]** | **Bedeutung** | **Hohe LoE-Kategorie?[b]** |
|---|---|---|
| 1 | Meta-analysis of randomized controlled trials (MRCT) | ja |
| 1 | Randomized controlled trials (RCT) | ja |
| 2 | Meta-analysis of nonrandomized prospective or case-controlled trials (MNRCT) | nein |
| 2 | Nonrandomized controlled trial (NRCT) | nein |
| 2 | Prospective cohort study (PCS) | nein |
| 2 | Retrospective case-control study (RCCS) | nein |
| 3 | Cross-sectional study (CSS) | nein |
| 3 | Surveillance study (registries, surveys, epidemiologic study, retrospective chart review, mathematical modeling of database) (SS) | nein |
| 3 | Consecutive case series (CCS) | nein |
| 3 | Single case reports (SCR) | nein |
| 4 | No evidence (theory, opinion, consensus, review, or preclinical study) (NE) | nein |

a: 1: strong evidence; 2: intermediate evidence; 3: weak evidence; 4: no evidence
b: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence

## AAO 2017: Diabetic retinopathy

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| strong recommendation | Used when the desirable effects of an intervention clearly outweigh the undesirable effects or clearly do not. | ja |
| discretionary recommendation | Used when the trade-offs are less certain – either because of low-quality evidence or because evidence suggests that desirable and undesirable effects are closely balanced. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.<br>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation | | |

### *Evidenzgraduierung (GRADE)*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| good quality | Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect. | ja |
| moderate quality | Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate. | nein |
| insufficient quality | Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.<br>Any estimate of effect is very uncertain. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.<br>GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence | | |

### *Evidenzgraduierung (SIGN)*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| I++ | High-quality meta-analyses, systematic reviews of randomized controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias. | ja |
| I+ | Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias. | ja |
| I- | Meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a high risk of bias. | ja |
| II++ | High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies.<br>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. | nein |
| II+ | Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal. | nein |
| II- | Case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal. | nein |
| III | nonanalytic studies (e. g., case reports, case series) | nein |

a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: Randomized controlled Trial; SIGN: Scottish Intercollegiate Guideline Network

**ABCD 2017: Association of British Clinical Diabetologists - Renal Association (ABCD-RA) Clinical practice guidelines for management of lipids in adults with diabetes mellitus and nephropathy and / or chronic kidney disease**

**ABCD 2017 Hypertension: Hypertension management andrenin-angiotensin-aldosterone system blockade in patients with diabetes, nephropathy and / or chronic kidney disease**

***Empfehlungsgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR - Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| 1 | strong recommendation | ja |
| 2 | weak recommendation | nein |
| not graded[b] | k. A. | unklar |

a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.
b: Gilt nur für die Leitlinie ABCD 2017 Hypertension.
GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; k. A.: keine Angaben

***Evidenzgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | high-quality evidence | ja |
| B | moderate-quality evidence | nein |
| C | low-quality evidence | nein |
| D | very low quality evidence | nein |
| not graded[b] | k. A. | unklar |

a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.
b: Gilt nur für die Leitlinie ABCD 2017 Hypertension.
GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; k. A.: keine Angaben; LoE: Level of Evidence

## ACP 2017: Oral pharmacologic treatment of type 2 diabetes mellitus: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians

### *Empfehlungs- und Evidenzgraduierung*

| Quality of evidence | Strength of recommendation | Hohe GoR-Kategorie?[a] | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|
| | Benefits clearly outweigh risks and burden or risks and burden clearly outweigh benefits | | |
| high[b] | strong | ja | ja |
| moderate[c] | strong | ja | unklar |
| low[d] | strong | ja | nein |
| | Benefits finely balanced with risks and burden | | |
| high[b] | weak | nein | ja |
| moderate[c] | weak | nein | unklar |
| low[d] | weak | nein | nein |
| Insufficient evidence to determine net benefits or risks[e] | | nein | nein |

a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungs- und Evidenzeinstufung nach GRADE.
b: Evidence is considered high quality when it is obtained from 1 or more well-designed and well-executed randomized, controlled trials (RCTs) that yield consistent and directly applicable results. This also means that further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.
c: Evidence is considered moderate quality when it is obtained from RCTs with important limitations – for example, biased assessment of the treatment effect, large loss to follow-up, lack of blinding, unexplained heterogeneity (even if it is generated from rigorous RCTs), indirect evidence originating from similar (but not identical) populations of interest, and RCTs with a very small number of participants or observed events. In addition, evidence from well-designed controlled trials without randomization, well-designed cohort or case– control analytic studies, and multiple time series with or without intervention are in this category. Moderate-quality evidence also means that further research will probably have an important effect on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.
d: Evidence obtained from observational studies would typically be rated as low quality because of the risk for bias. Low-quality evidence means that further research is very likely to have an important effect on our confidence in the estimate of effect and will probably change the estimate. However, the quality of evidence may be rated as moderate or even high, depending on circumstances under which evidence is obtained from observational studies. Factors that may contribute to upgrading the quality of evidence include a large magnitude of the observed effect, a dose–response association, or the presence of an observed effect when all plausible confounders would decrease the observed effect.
e: When the evidence is insufficient to determine for or against routinely providing a service, we grade the recommendation as “insufficient evidence to determine net benefits or risks.” Evidence may be conflicting, of poor quality, or lacking, and hence the balance of benefits and harms cannot be determined. Any estimate of effect that is very uncertain as evidence is either unavailable or does not permit a conclusion.

GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation: LoE: Level of Evidence; RCT: Randomized controlled Trial

**ADA 2018: Standards of medical care in diabetes – 2018**

***Empfehlungsgraduierung***

keine Angaben

***Evidenzgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | ▪ Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered, including<br>▫ Evidence from a well-conducted multicenter trial<br>▫ Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis<br>▪ Compelling nonexperimental evidence, i. e., "all or none" rule developed by the Centre for Evidence-Based Medicine at the University of Oxford<br>▪ Supportive evidence from well-conducted randomized controlled trials that are adequately powered, including<br>▫ Evidence from a well-conducted trial at one or more institutions<br>▫ Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis | ja |
| B | ▪ Supportive evidence from well-conducted cohort studies<br>▫ Evidence from a well-conducted prospective cohort study or registry<br>▫ Evidence from a well-conducted meta-analysis of cohort studies<br>▪ Supportive evidence from a well-conducted case-control study | nein |
| C | ▪ Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies<br>▫ Evidence from randomized clinical trials with one or more major or three or more minor methodological flaws that could invalidate the results<br>▫ Evidence from observational studies with high potential for bias (such as case series with comparison with historical controls)<br>▫ Evidence from case series or case reports<br>▪ Conflicting evidence with the weight of evidence supporting the recommendation | unklar |
| E | expert consensus or clinical experience | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.<br>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence | | |

**AHA 2015: Update on prevention of cardiovascular disease in adults with type 2 diabetes mellitus in light of recent evidence**

***Applying Classification of Recommendation and Level of Evidence***

| | **Class I**<br>benefit >>> risk<br>Procedure / treatment<br>SHOULD be performed / administered | **Class IIa**<br>benefit >> risk<br>Additional studies with focused objectives needed<br>IT IS REASONABLE to perform procedure / administer treatment | **Class IIb**<br>benefit ≥ risk<br>Additional studies with broad objectives needed; additional registry data would be helpful<br>procedure / treatment MAY BE CONSIDERED | **Class III no benefit**<br>or **Class III harm**<br>procedure / test / treatment<br>COR III: no benefit / not helpful / no proven benefit<br>COR III: harm / excess cost w / o benefit or harmful / harmful to patients |
|---|---|---|---|---|
| **Level A**<br>multiple populations evaluated[a]<br>data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses | ▪ Recommendation that procedure or treatment is useful / effective<br>▪ Sufficient evidence from multiple randomized trials or meta-analyses | ▪ Recommendation in favor of treatment or procedure being useful / effective<br>▪ Some conflicting evidence from multiple randomized trials or meta-analyses | ▪ Recommendation's useful / efficacy less well established<br>▪ Greater conflicting evidence from multiple randomized trials or meta-analyses | ▪ Recommendation that procedure or treatment is not useful / effective and may be harmful<br>▪ Sufficient evidence from multiple randomized trials or meta-analyses |
| **Level B**<br>limited populations evaluated[a]<br>data derived from a single randomized clinical trial or nonrandomized studies | ▪ Recommendation that procedure or treatment is useful / effective<br>▪ Evidence from single randomized trial or nonrandomized studies | ▪ Recommendation in favor of treatment or procedure being useful / effective<br>▪ Some conflicting evidence from single randomized trial or nonrandomized studies | ▪ Recommendation's usefulness / efficacy less well established<br>▪ Greater conflicting evidence from single randomized trial or nonrandomized studies | ▪ Recommendation that procedure or treatment is not useful / effective and may be harmful<br>▪ Evidence from single randomized trial or nonrandomized studies |
| **Level C**<br>very limited populations evaluated[a]<br>only consensus opinion of experts, case studies, or standard of care | ▪ Recommendation that procedure or treatment is useful / effective<br>▪ Only expert opinion, case studies, or standard of care | ▪ Recommendation in favor of treatment or procedure being useful / effective<br>▪ Only diverging expert opinion, case studies, or standard of care | ▪ Recommendation's usefulness / efficacy less well established<br>▪ Only diverging expert opinion, case studies, or standard of care | ▪ Recommendation that procedure or treatment is not useful / effective and may be harmful<br>▪ Only expert opinion, case studies, or standard of care |

| | **Class I** | **Class IIa** | **Class IIb** | **Class III no benefit or Class III harm** | |
|---|---|---|---|---|---|
| Suggested phrases for writing recommendations[b] | should<br>is recommended<br>is indicated<br>is useful / effective / beneficial | is reasonable<br>can be useful / effective / mbeneficial<br>is probably recommended or indicated | may / might be considered<br>may / might be reasonable<br>usefulness / effectiveness is unknown / unclear / uncertain or not well established | COR III: no Benefit<br>is not recommended<br>is not indicated<br>should not be performed / administered / other<br>is not useful / beneficial / effective | COR III: Harm<br>potentially harmful<br>causes harm<br>associated with excess morbidity / mortality<br>should not be performed / administered / other |
| Comparative effectiveness phrases[b] | treatment / strategy A is recommended / indicated in preference to treatment B<br>treatment A should be chosen over treatment B | treatment / strategy A is probably recommended / indicated in preference to treatment B<br>It is reasonable to choose treatment A over treatment B | | | |

A recommendation with Level of Evidence B or C does not imply that the recommendation is weak. Many important clinical questions addressed in the guidelines do not lend themselves to clinical trials. Randomized trials are unavailable, there may be a very clear clinical consensus that a particular test or therapy is useful or effective.

a: Data available from clinical trials or registries about the usefulness / efficacy in different subpopulations, such as sex, age, history of diabetes, history of prior myocardial infarction, history of heart failure, and prior aspirin use. A recommendation with Level of Evidence B or C does not imply that the recommendation is weak. Many important clinical questions addressed in the guidelines do not lend themselves to clinical trials. Even though randomized trials are not available, there may be a very clear clinical consensus that a particular test or therapy is useful oe effective.

b: For comparative effectiveness recommendations (Class I and IIa; Level of Evidence A and B only), studies that support the use of comparator verbs should involve direct comparisons of the treatments or strategies being evaluated.

COR: Classification of Recommendation

### *Empfehlungsgraduierung (siehe Tabelle oben)*

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| I | Conditions for which there is evidence and / or general agreement that a given procedure or treatment is useful and effective. | ja |
| IIa | Conditions for which there is conflicting evidence and / or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of a procedure or treatment.<br>Weight of evidence / opinion is in favor of usefulness / efficacy | nein |
| IIb | Conditions for which there is conflicting evidence and / or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of a procedure or treatment.<br>Usefulness / efficacy is less well established by evidence / opinion. | nein |
| III No Benefit<br>or<br>III Harm | Conditions for which there is evidence and / or general agreement that the procedure/treatment is not useful/effective and in some cases may be harmful.<br>▪ No Benefit- Procedure / Test not helpful or Treatment who established proven benefit<br>▪ Harm- Procedure / Test leads to excess cost who benefit or is harmful, and or Treatment is harmful | ja |
| a: Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A“ eine starke Empfehlung darstellt.<br>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien | | |

### *Evidenzgraduierung (AHA)*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | Data derived from multiple randomized clinical trials or metaanalyses. References used to determine level of evidence must be provided and cited with the recommendation. | ja |
| B | Data derived from a single randomized trial, or nonrandomized studies. References used to determine level of evidence must be provided and cited with the recommendation. | unklar |
| C | Consensus opinion of experts, case studies, or standard of care | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.<br>AHA: American Heart Association; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence | | |

### *Evidenzgraduierung (ADA)*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | Clear evidence from well-conducted, generalizable RCTs that are adequately powered, including the following:<br>▪ Evidence from a well-conducted multicenter trial<br>▪ Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings into the analysis<br>Compelling nonexperimental evidence (ie, “all or none” rule developed by the Centre for Evidence-Based Medicine at the University of Oxford)<br>Supportive evidence from well-conducted RCTs that are adequately powered, including the following:<br>▪ Evidence from a well-conducted trial at ≥ 1 institutions<br>▪ Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings into the analysis | ja |
| B | Supportive evidence from well-conducted cohort studies<br>▪ Evidence from a well-conducted prospective, cohort study or registry<br>▪ Evidence from a well-conducted meta-analysis of cohort studies<br>Supportive evidence from a well-conducted case-control study | unklar |
| C | Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies<br>▪ Evidence from randomized clinical trials with ≥ 1 major or ≥ 3 minor methodological flaws that could invalidate the results<br>▪ Evidence from observational studies with a high potential for bias (eg, case series with comparison with historical control subjects)<br>▪ Evidence from case series or case reports<br>Conflicting evidence with the weight of evidence supporting the recommendation | nein |
| E | expert consensus or clinical experience | nein |

a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
ADA: American Diabetes Association; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: Randomized controlled Trial

## AOA 2014: Eye care of patients with diabetes mellitus

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A[b] | Clinicians should follow this recommendation unless clear and compelling rationale for an alternative approach is present. There is a clinically important outcome and the study population is representive of the focus population in the recommendation. The quality of evidence may not be excellent, but there is clear reason to make a recommendation. | ja |
| B[b] | Clinicians should generally follow this recommendation, but should remain alert for new information. There is a clinically important outcome but it may be a validated surrogate outcome or endpoint. The benefits exceed the harm or vice versa, but the quality of evidence is not as strong. | nein |
| C[b] | Clinicians should be aware of this recommendation, an remain alert for new information.The evidence quality that exists is suspect or the studies are nit that-well designed, well conducted studies have demonstrated little clear advantage of one approach versus another. | nein |
| D[b] | Clinicians should be aware of this recommendation.The outcome is an invalid surrogate for a clinically important population, or the applicability of the study is irrelevant. There is both a lack of pertinent evidence and an unclear balance between benefit and harm. | nein |
| Konsensus (Action) | Consensus-based Clinical Action Statements, based on consensus by the Guideline Development Reading Group (GDRG), will be highlighted in an “Action” box, without any strength of evidence or clinical recommendation grade listed. | nein |

a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach NVL.
b: Evidence-based Action statements will be highlighted in an “Action” box, with the strength of evidence and clinical recommendation grades listed
GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien

### *Evidenzgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | Data derived from well-designed, multiple randomized clinical trials, meta-analyses (Systematic review) or diagnostic studies of relevant populations.<br>Randomized Control Studies (RCTs), sytematic reviews with meta-analysis when available, Diagnostic Studies. | unklar |
| B | RCTs or diagnostic studies with minor limitations, overwhelmingly consistent evidence from observational studies.<br>Weak RCTs (Weak design but multiple studies confirm).<br>Cohort study (this may include retrospective and prospective studies). | unklar |
| C | Studies of strong design, but with substantial uncertinaty about conclusions, or serious doubts about generalization, bias, research design, or sample size; or retrospective studies with small sample size. | unklar |
| D | Expert opinion, case reports, reasoning from principles.<br>No evidence is available that directly supports or refutes the conlusion.<br>Cross sentional studies, case series / case reports, opinion or principle reasoning. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.<br>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: Randomized controlled Trial | | |

**Baker 2015: National evidence based guideline on secondary prevention of cardiovascular disease in type 2 diabetes**

***Empfehlungsgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A[b, c] | Body of evidence can be trusted to guide practice. | ja |
| B[b, c] | Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations. | ja |
| C[b, c] | Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application. | nein |
| D[b] | Body of evidence is weak and recommendation must be applied with caution. | nein |
| CBR | A Consensus Based Recommendation (CBR) is a consensus statement formulated by the expert panel. These are provided to guide clinical practice where evidence is of poor quality and not considered reliable enough for an evidence-based recommendation to be formulated. | nein |
| PP | Practice points (PP) were formulated by the expert panels to provide practical guidance and assist with the implementation of the evidence-based or consensus-based recommendations. | nein |

a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach NVL.
b: The evidence-based recommendations are designed to be practical, clear and action-oriented in order to assist with clinical decision making. Evidence-based recommendations are identified in the text by the use of the acronym EBR.
c: EBR bedeutet Evidence based Recommendation.
CBR: consensus based recommendation; GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale Versorgungs-Leitlinien; PP: Practice Points

***Evidenzgraduierung***

| **Level** | **Intervention**[1] | **Diagnostische Genauigkeit**[2] | **Prognose** | **Screening-verfahren** | **Hohe LoE-Kategorie?**[a] |
|---|---|---|---|---|---|
| I[3] | a systematic review of level II studies | a systematic review of level II studies | a systematic review of level II studies | a systematic review of level II studies | ▪ unklar für diagnostische Genauigkeit<br>▪ nein für Prognose<br>▪ ja für Intervention und Screeningverfahren |
| II | a randomized controlled trial | a study of test accuracy with: an independent, blinded comparison with a valid reference standard[4], among consecutive persons with a defined clinical presentation[6] | a prospective cohort study[6] | randomised controlled trial | ▪ unklar für diagnostische Genauigkeit<br>▪ nein für Prognose<br>▪ ja für Intervention und Screeningverfahren |
| III-1 | a pseudo-randomized controlled trial (i. e. alternate allocation or some other method) | a study of test accuracy with: an independent, blinded comparison with a valid reference standard,[4] among non-consecutive persons with a defined clinical presentation[5] | all or none[7] | a pseudorandomised controlled trial (i. e. alternate allocation or some other method) | nein |
| III-2 | a comparative study with concurrent controls:<br>▪ non-randomized, experimental trial[8]<br>▪ cohort study<br>▪ case-control study<br>▪ interrupted time series with a control group | a comparison with reference standard that does not meet the criteria required for Level II and III-1 evidence | analysis of prognostic factors amongst persons in a single arm of a randomised controlled trial | a comparative study with concurrent controls:<br>▪ nonrandomised, experimenta l trial<br>▪ cohort study<br>▪ case-control study | nein |

| Level | Intervention[1] | Diagnostische Genauigkeit[2] | Prognose | Screening-verfahren | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|---|---|
| III-3 | a comparative study without concurrent controls:<br>▪ Historical control study<br>▪ Two or more single arm[9]<br>▪ Interrupted time series without a parallel control group | diagnostic case-control study[5] | a retrospective cohort study | a comparative study without concurrent controls:<br>▪ historical control study<br>▪ two or more single arm study | nein |
| IV | case series with either post-test or pre-test / posttest outcomes | study of diagnostic yield (no reference standard)[10] | case series, or cohort study of persons at different stages of disease | case series | nein |

1 Definitions of these study designs are provided on pages 7-8 How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence.
2 The dimensions of evidence apply only to studies of diagnostic accuracy. To assess the effectiveness of a diagnostic test there also needs to be a consideration of the impact of the test on patient management and health outcomes.
3 A systematic review will only be assigned a level of evidence as high as the studies it contains, excepting where those studies are of level II evidence. Systematic reviews of level II evidence provide more data than the individual studies and any meta-analyses will increase the precision of the overall results, reducing the likelihood that the results are affected by chance. Systematic reviews of lower level evidence present results of likely poor internal validity and thus are rated on the likelihood that the results have been affected by bias, rather than whether the systematic review itself is of good quality. Systematic review quality should be assessed separately. A systematic review should consist of at least two studies. In systematic reviews that include different study designs, the overall level of evidence should relate to each individual outcome/result, as different studies (and study designs) might contribute to each different outcome.
4 The validity of the reference standard should be determined in the context of the disease under review. Criteria for determining the validity of the reference standard should be pre-specified. This can include the choice of the reference standard(s) and its timing in relation to the index test. The validity of the reference standard can be determined through quality appraisal of the study.
5 Well-designed population based case-control studies (eg. population based screening studies where test accuracy is assessed on all cases, with a random sample of controls) do capture a population with a representative spectrum of disease and thus fulfil the requirements for a valid assembly of patients. However, in some cases the population assembled is not representative of the use of the test in practice. In diagnostic case-control studies a selected sample of patients already known to have the disease are compared with a separate group of normal/healthy people known to be free of the disease. In this situation patients with borderline or mild expressions of the disease, and conditions mimicking the disease are excluded, which can lead to exaggeration of both sensitivity and specificity. This is called spectrum bias or spectrum effect because the spectrum of study participants will not be representative of patients seen in practice.
6 At study inception the cohort is either non-diseased or all at the same stage of the disease. A randomised controlled trial with persons either non-diseased or at the same stage of the disease in both arms of the trial would also meet the criterion for this level of evidence.

| Level | Intervention[1] | Diagnostische Genauigkeit[2] | Prognose | Screening-verfahren | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|---|---|
| 7 All or none of the people with the risk factor(s) experience the outcome; and the data arises from an unselected or representative case series which provides an unbiased representation of the prognostic effect. For example, no smallpox develops in the absence of the specific virus; and clear proof of the causal link has come from the disappearance of small pox after large-scale vaccination.<br>8 This also includes controlled before-and-after (pre-test/post-test) studies, as well as adjusted indirect comparisons (ie. utilise A vs B and B vs C, to determine A vs C with statistical adjustment for B).<br>9 Comparing single arm studies ie. case series from two studies. This would also include unadjusted indirect comparisons (ie. utilise A vs B and B vs C, to determine A vs C but where there is no statistical adjustment for B).<br>10 Studies of diagnostic yield provide the yield of diagnosed patients, as determined by an index test, without confirmation of the accuracy of this diagnosis by a reference standard. These may be the only alternative when there is no reliable reference standard.<br>Note A: Assessment of comparative harms/safety should occur according to the hierarchy presented for each of the research questions, with the proviso that this assessment occurs within the context of the topic being assessed. Some harms are rare and cannot feasibly be captured within randomised controlled trials; physical harms and psychological harms may need to be addressed by different study designs; harms from diagnostic testing include the likelihood of false positive and false negative results; harms from screening include the likelihood of false alarm and false reassurance results.<br>Note B: When a level of evidence is attributed in the text of a document, it should also be framed according to its corresponding research question eg. level II intervention evidence; level IV diagnostic evidence; level III-2 prognostic evidence.<br>Source: Part-reproduced from (NHMRC 2009) | | | | | |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.<br>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; NHMRC: National Health and Medical Research Council | | | | | |

**CDA 2018: Diabetes Canada 2018 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada**

**CDA 2016: Pharmacologic management of type 2 diabetes: 2016 interim update**

***Empfehlungsgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | The best evidence was at level 1 | ja |
| B | The best evidence was at level 2 | nein |
| C | The best evidence was at level 3 | nein |
| D | The best evidence was at level 4 or consensus | nein |

a: Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A“ eine starke Empfehlung darstellt.
GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien

***Evidenzgraduierung***

*Für diagnostische Fragestellungen*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie[a]? |
|---|---|---|
| Level 1 | a) independent interpretation of test results (without knowledge of the result of the diagnostic or gold standard)<br>b) independent interpretation of the diagnostic standard (without knowledge of the test result)<br>c) selection of people suspected (but not known) to have the disorder<br>d) reproducible description of both the test and diagnostic standard<br>e) at least 50 patients with and 50 patients without the disorder | ja |
| Level 2 | meets 4 of the level 1 criteria | nein |
| Level 3 | meets 3 of the level 1 criteria | nein |
| Level 4 | meets 1 or 2 of the level 1 criteria | nein |
| Consensus | However, there are many clinical situations where strong evidence is not currently available, or may never become available due to feasibility issusues. In those situations, the consensus of expert opinions, informed by whatever evidence is available, is provided to help guide clinical decisions that need to be made at the level of the individual with diabetes. | nein |

a: Die Erläuterungen zu den LoE lassen sich nur bedingt auf die G-BA Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete LoE „1“ einen hohen LoE darstellt.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence

***Evidenzgraduierung***

*Für Präventions- oder Interventionsstudien*

| **Symbol** | **Bedeutung** | **Hohe LoE-Kategorie[a]?** |
|---|---|---|
| Level 1A | Systematic overview or meta-analysis of high-quality RCTs<br>a) comprehensive search for evidence<br>b) authors avoided bias in selecting articles for inclusion<br>c) authors assessed each article for validity<br>d) reports clear conclusions that are supported by the data and appropriate analyses<br>OR<br>Appropriately designed RCT with adequate power to answer the question posed by the investigators<br>a) patients were randomly allocated to treatment groups<br>b) follow up at least 80 % complete<br>c) patients and investigators were blinded to the treatment*<br>d) patients were analyzed in the treatment groups to which they were assigned<br>e) the sample size was large enough to detect the outcome of interest | ja |
| Level 1B | non-randomized clinical trial or cohort study with indisputable results | nein |
| Level 2 | RCT or systematic overview that does not meet Level 1 criteria | unklar |
| Level 3 | non-randomized clinical trial or cohort study; systematic overview or meta-analysis of level 3 studies | nein |
| Level 4 | other | nein |
| Consensus | However, there are many clinical situations where strong evidence is not currently available, or may never become available due to feasibility issueses. In those situations, the consensus of expert opinions, informed by whatever evidence is available, is provided to help guide clinical decisions that need to be made at the level of the individual with diabetes. | nein |

a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
* 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.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: Randomized controlled Trial

## DDG 2017: Diabetes und Straßenverkehr

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Beschreibung | Formulierung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|
| A | starke Empfehlung | soll / soll nicht | ja |
| B | Empfehlung | sollte / sollte nicht | nein |
| 0 | Empfehlung offen | kann erwogen werden / kann verzichtet werden | nein |
| Statement | Darlegungen oder Erläuterungen spezifischer Sachverhalte oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung; beruhen entweder auf Studienergebnissen oder Expertenmeinungen | – | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung der NVL.<br>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien | | | |

### *Evidenzgraduierung (nach Oxford CEBM)*

| Symbol | Frage | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|
| Level 1 | Wie verbreitet ist das Problem? | örtlich begrenzte und aktuelle, zufällig bestimmte Surveys (oder Zensus) | nein |
| Level 1 | Ist der Test zur Diagnosestellung oder Verlaufsbeurteilung akkurat? (Diagnose) | systematischer Review von Querschnitt-studien mit einheitlich angewendetem Referenzstandard und Verblindung | nein |
| Level 1 | Was wird geschehen, wenn wir keine zusätzliche Therapie durchführen? (Prognose) | systematischer Review von Anfangs-Kohortenstudien | nein |
| Level 1 | Ist die Intervention hilfreich? (Nutzen der Therapie) | systematischer Review von randomisierten Studien oder Einzelfallstudien | unklar |
| Level 1 | Was sind die üblichen uner-wünschten Nebenwirkungen? (Behandlungsschäden) | systematischer Review von randomisierten Studien, systematischer Review von eingebetteten Fall-Kontroll-Studien, Einzelfallstudie über einen Patienten, auf den die Fragestellung zutrifft, oder Beobachtungsstudie mit gravierenden Effekten | unklar |
| Level 1 | Welches sind selten auftretende unerwünschte Nebenwirkungen? (seltene Behandlungsschäden) | systematischer Review von randomisierten Studien oder Einzelfallstudie | unklar |
| Level 1 | Lohnt sich der Früherkennungs-Test? (Screening) | systematischer Review von randomisierten Studien | ja |
| Level 2 | Wie verbreitet ist das Problem? | systematischer Review von Surveys mit möglichem Matching für örtliche Gege-benheiten | nein |
| Level 2 | Ist der Test zur Diagnosestellung oder Verlaufsbeurteilung akkurat? (Diagnose) | einzelne Querschnittstudien mit einheitlich angewendetem Referenzstandard und Verblindung | nein |

| Symbol | Frage | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|
| Level 2 | Was wird geschehen, wenn wir keine zusätzliche Therapie durchführen? (Prognose) | Anfangs-Kohortenstudien | nein |
| Level 2 | Ist die Intervention hilfreich? (Nutzen der Therapie) | randomisierte Studie oder Beobachtungs-studie mit gravierenden Effekten | unklar |
| Level 2 | Was sind die üblichen uner-wünschten Nebenwirkungen? (Behandlungsschäden) | einzelne randomisierte Studie oder (in Ausnahmefällen) Beobachtungsstudie mit gravierenden Effekten | unklar |
| Level 2 | Welches sind selten auftretende unerwünschte Nebenwirkungen? (seltene Behandlungsschäden) | randomisierte Studie oder (in Ausnahme-fällen) Beobachtungsstudie mit gravieren-den Effekten | unklar |
| Level 2 | Lohnt sich der Früherkennungs-Test? (Screening) | randomisierte Studie | ja |
| Level 3 | Wie verbreitet ist das Problem? | örtlich begrenzte, nicht zufällig bestimmte Stichprobe | nein |
| Level 3 | Ist der Test zur Diagnosestellung oder Verlaufsbeurteilung akkurat? (Diagnose) | nicht konsekutive Studien oder Studien mit nicht einheitlich angewendetem Referenzstandard | nein |
| Level 3 | Was wird geschehen, wenn wir keine zusätzliche Therapie durchführen? (Prognose) | Kohortenstudie oder Kontrollarm von randomisierter Studie | nein |
| Level 3 | Ist die Intervention hilfreich? (Nutzen der Therapie) | nicht randomisierte kontrollierte Kohor-tenstudie / Follow-up-Studie | nein |
| Level 3 | Was sind die üblichen uner-wünschten Nebenwirkungen? (Behandlungsschäden) | nicht randomisierte kontrollierte Kohor-tenstudie / Follow-up-Studie (Beobach-tungen nach Markteinführung) mit ange-messener Stichprobengröße zum Aus-schluss üblicher Schäden (für Langzeit-Schäden muss die Dauer des Follow-up ausreichend sein) | nein |
| Level 3 | Welches sind selten auftretende unerwünschte Nebenwirkungen? (seltene Behandlungsschäden) | | unklar |
| Level 3 | Lohnt sich der Früherkennungs-Test? (Screening) | nicht randomisierte kontrollierte Kohor-tenstudie / Follow-up-Studie | nein |
| Level 4 | Wie verbreitet ist das Problem? | Fallserien | nein |
| Level 4 | Ist der Test zur Diagnosestellung oder Verlaufsbeurteilung akkurat? (Diagnose) | Fall-Kontroll-Studien oder schlechter oder nicht unabhängiger Referenzstandard | nein |
| Level 4 | Was wird geschehen, wenn wir keine zusätzliche Therapie durchführen? (Prognose) | Fall-Serien, Fall-Kontroll-Studien oder prognostische Kohortenstudie von gerin-ger Qualität | nein |
| Level 4 | Ist die Intervention hilfreich? (Nutzen der Therapie) | Fall-Serien, Fall-Kontroll-Studien oder historisch kontrollierte Studien | nein |
| Level 4 | Was sind die üblichen uner-wünschten Nebenwirkungen? (Behandlungsschäden) | Fall-Serien, Fall-Kontroll-Studien oder historisch kontrollierte Studien | nein |

| Symbol | Frage | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|
| Level 4 | Welches sind selten auftretende unerwünschte Nebenwirkungen? (seltene Behandlungsschäden) | | unklar |
| Level 4 | Lohnt sich der Früherkennungs-Test? (Screening) | Fall-Serien, Fall-Kontroll-Studien oder historisch kontrollierte Studien | nein |
| Level 5 | Wie verbreitet ist das Problem? | k. A. | unklar |
| Level 5 | Ist der Test zur Diagnosestellung oder Verlaufsbeurteilung akkurat? (Diagnose) | Begründungen basierend auf Mechanismus der Intervention | nein |
| Level 5 | Was wird geschehen, wenn wir keine zusätzliche Therapie durchführen? (Prognose) | k. A. | unklar |
| Level 5 | Ist die Intervention hilfreich? (Nutzen der Therapie) | Begründungen basierend auf Mechanismus der Intervention | nein |
| Level 5 | Was sind die üblichen uner-wünschten Nebenwirkungen? (Behandlungsschäden) | Begründungen basierend auf Mechanismus der Intervention | nein |
| Level 5 | Welches sind selten auftretende unerwünschte Nebenwirkungen? (seltene Behandlungsschäden) | k. A. | unklar |
| Level 5 | Lohnt sich der Früherkennungs-Test? (Screening) | Begründungen basierend auf Mechanismus der Intervention | nein |

a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
CEBM: Centre for Evidence-Based Medicine; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; k. A.: keine Angaben; LoE: Level of Evidence

Zusätzlich wird von der Leitliniengruppe der Evidenzgrad “Expertenkonsens (Experten-votum)” vergeben, wenn die Empfehlungen auf der Grundlage von Exptertenkonsens der Leitliniengruppe beschlossen wurde. Die Stärke des Expertenkonsenses ergibt sich aus der verwendeten Formulierung soll, sollte oder kann.

Der Expertenkonsens wird im Bericht der LoE-Kategorie „nein“ zugeordnet.

## DDG 2015: Ernährungsempfehlungen zur Behandlung des Diabetes mellitus – Empfehlungen zur Proteinzufuhr

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | Mindestens eine Metaanalyse, ein systematischer Review oder RCT das mit 1 ++ eingestuft werden kann und direkt auf die Zielgruppe angewendet werden kann.<br>Die Evidenzlage besteht grundsätzlich aus Studien, die mit 1 + bewertet wurden und direkt auf die Zielgruppe anwendbar sind und für die eine „overall consistency“ der Resultate gezeigt werden kann. | ja |
| B | Evidenz aus Studien mit Evidenzgrad 2++, die direkt auf die Zielgruppe anwendbar sind und für die eine „overall consistency“ der Resultate gezeigt werden kann oder hochgerechnete Evidenz von Studien, die mit 1 ++ und 1+ bewertet worden sind. | nein |
| C | Evidenz aus Studien mit Evidenzgrad 2+ die direkt auf die Zielgruppe anwendbar sind und für die eine „overall consistency“ der Resultate gezeigt werden kann oder hochgerechnete Evidenz von Studien, die mit 2++ bewertet worden sind. | nein |
| D | Evidenzgrad 3 oder 4 oder hochgewertete Evidenz von Studien mit 2+. | nein |
| Statements | Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens verabschiedet und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen. | nein |

a: Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A“ eine starke Empfehlung darstellt.

GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; RCT: Randomized controlled Trial

### *Evidenzgraduierung (adaptiert nach SIGN)*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| 1++ | Qualitativ hochwertige Metaanalysen, systematische Reviews von RCT's oder RCT's mit sehr geringem Risiko durch Verzerrungen (Bias). | ja |
| 1+ | Gut durchgeführte Metaanalysen, systematische Reviews oder RCT's mit einem geringem Risiko für Verzerrungen (Bias). | unklar |
| 1- | Metaanalysen, systematische Reviews oder RCT's mit hohem Risiko für Verzerrungen (Bias). | unklar |
| 2++ | Qualitativ hochwertige systematische Reviews von Fall-Kontroll- Studien oder Kohortenstudien oder qualitativ hochwertigen Fall-Kontroll oder Kohortenstudien mit sehr geringem Risiko für Verzerrungen (Bias) und einer hohen Wahrscheinlichkeit, dass der Zusammenhang kausal bedingt ist. | nein |
| 2+ | Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit einem geringen Risiko an Verzerrungen (Bias) und eine moderate Wahrscheinlichkeit, dass der Zusammenhang kausal bedingt ist. | nein |
| 2- | Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko für Verzerrungen (Bias) und einem signifikanten Risiko, dass der Zusammenhang nicht kausal bedingt ist. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.<br>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: Randomized controlled Trial; SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network | | |

### *Vergebene Punktzahlen und die Bewertung der Qualität der SIGN-Checklisten*

| Studientyp | Vergebene Punktzahl | Bewertung |
|---|---|---|
| randomized controlled trial (RCT) | 9-10 Punkte | High Quality (++) |
| | 5-8 Punkte | Acceptable (+) |
| | Weniger als 5 Punkte | Reject (0) |
| Systematische Reviews und Metaanalysen | | High Quality (++) |
| | | Acceptable (+) |
| | | Reject (0) |
| RCT: Randomized controlled Trial; SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network | | |

## DDG 2014: Diabetes und Schwangerschaft

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | Evidenzklassen Ia, Ib oder aus klinischer Sicht erstrangig | ja |
| B | Evidenzklassen IIa, IIb, III oder aus klinischer Sicht zweitrangig | nein |
| C | Evidenzklasse IV oder aus klinischer Sicht drittrangig | nein |
| a: Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A“ eine starke Empfehlung darstellt.<br>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien | | |

### *Evidenzgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| Ia | Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien. | ja |
| Ib | Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie. | ja |
| IIa | Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation. | nein |
| IIb | Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht randomisierten und nicht kontrollierten klinischen Studie, z. B. Kohortenstudie. | nein |
| III | Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studie. | nein |
| IV | Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen und / oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.<br>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence | | |

**ERBP 2015: Clinical Practice Guideline on management of patients with diabetes and chronic kidney disease stage 3b or higher (eGFR < 45 mL/min)**

***Empfehlungsgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Implications | | | Hohe GoR-Kategorie? [a] |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Patients | Clinicians | Policy | |
| 1 | strong (‚we recommend‘) | Most people in your situation would want the recommended course of action, only a small proportion would not. | Most patients should receive therecommended course of action. | The recommendation can be adopted aas policy in most situations. | ja |
| 2 | weak (‚we suggest‘) | Most people in your situation would want therecommended course of action, but many would not. | You should recognize that different choices will be appropriate for different patients.<br>You must help each patient to arrive at a management decision consistent with her or his values and preferences. | Policy-making will require substantial debate and involvement of many stakeholders. | nein |
| ungraded | The additional category ‘ungraded’ was used, typically, to provide guidance based on common sense rather than on a systematic literature search. Where applicable, these statements were provided as ‘advice for clinical practice’. Typical examples include recommendations regarding monitoring intervals, counselling and referral to other clinical specialists. The ungraded recommendations are generally written as simple declarative statements, but are not meant to be interpreted as being stronger recommendations than level 1 or 2 recommendations. | | | | nein |

a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.

GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

***Evidenzgraduierung***

| **Symbol** | **Evidenzstärke** | **Bedeutung** | **Hohe LoE-Kategorie?[a]** |
|---|---|---|---|
| A | high | We are confident that the true effects lie close to those of the estimates of the effect. | ja |
| B | moderate | The true effects are likely to be close to the estimates of the effects, but there is a possibility that they are substantially different. | nein |
| C | low | The true effects might be substantially different from the estimates of effects. | nein |
| D | very low | The estimates are very uncertain and will often be far from the truth. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.<br>GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence | | | |

**ES 2016: Diabetes Technology—Continuous subcutaneous insulin infusion therapy and continuous glucose monitoring in adults: an Endocrine Society clinical practice guideline**

**ES 2013: Diabetes and pregnancy: an Endocrine Society clinical practice guideline**

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| 1 | strong recommendations use the phrase “we recommend”[b] | ja |
| 2 | weak recommendations use the phrase “we suggest”[c] | nein |
| ungraded good practice statement | Direct evidence for these statements was either unanvailable or not systematically appraised and was considered out of the scope of this guideline. The intention of these statements is to draw attention and remine providers of these principles; one should not consider these statements as graded recommendations. | nein |

a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.
b: The Task Force has confidence that persons who receive care according to the strong recommendations will derive, on average, more good than harm.
c: Weak recommendations require more careful consideration of the person’s circumstances, values, and preferences to determine the best course of action.
GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

### *Evidenzgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| ⊕⊕⊕⊕ | high quality | ja |
| ⊕⊕⊕◯ | moderate quality | nein |
| ⊕⊕◯◯ | low quality | nein |
| ⊕◯◯◯ | very low quality | nein |

a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.
GRADE: Grading of Recommendations Assessment; Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence

## ESC 2013: ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|
| I | Evidence and / or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful, effective. | Is recommended/is indicated | ja |
| II | Conflicting evidence and / or a divergence of opinion about the usefulness / efficacy of the given treatment or procedure. | | nein |
| IIa | Weight of evidence / opinion is in favour of usefulness / efficacy. | Should be considered | nein |
| IIb | Usefulness / efficacy is less well established by evidence / opinion. | May be considered | nein |
| III | Evidence or general agreement that the given treatment or procedure is not useful / effective, and in some cases may be harmful. | Is not recommended | ja |
| a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach NVL.<br>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien | | | |

### *Evidenzgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses. | ja |
| B | Data derived from a single randomized clinical trial or large non-randomized studies. | unklar |
| C | Consensus of opinion of the experts and / or small studies, retrospective studies, registries. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.<br>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence | | |

## ICSI 2014: Diagnosis and management of diabetes mellitus in adults, type 2

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | | | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|---|
| | **high quality evidence** | **moderate quality evidence** | **low quality evidence** | |
| strong recommendation | The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients. | The work group is confident that the benefits outweigh the risks, but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients. | The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available. | ja |
| weak recommendation | The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences. | The work group recognizes that there is a balance between harms and benefit, or that there is uncertainty about the estimates of the benefits and harms of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances. | The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.<br>Very weak recommendation, other alternatives may be equally reasonable. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.<br>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment; Development and Evaluation | | | | |

### *Evidenzgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| high quality evidence | Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect. | ja |
| moderate quality evidence | Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate. | nein |
| low quality evidence | Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate or any estimate of effect is very uncertain. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.<br>GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence | | |

**IWGDF 2015: IWGDF Guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes**

**IWGDF 2015 Foot: IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes**

**IWGDF 2015 Healing: IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes**

**IWGDF 2015 PAD: IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes**

**IWGDF 2015 Prevention: IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes**

***Empfehlungsgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| strong | We assessed the strength of each recommendation as ‘strong’ or ‘weak’, based on the quality of evidence, balance between benefits and harms, patient values and preferences, and costs (resource utilization). | ja |
| weak | | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.<br>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation | | |

***Evidenzgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie? |
|---|---|---|
| high | For much of the older data found in the systematic review underlying this guidance we could not calculate or assess for inconsistency, indirectness or imprecision, which are needed to fully assess the quality of evidence.<br>Therefore, we decided to assess the quality of evidence on: the risk of bias of included studies, effect sizes, and expert opinion, and rate the quality of evidence as ‘high’, ‘moderate’, or ‘low’. | ja |
| moderate | | nein |
| low | | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.<br>GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence | | |

## JBDS 2016: Management of adults with diabetes on the haemodialysis unit

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| 1 | Strong recommendation | ja |
| 2 | Weak recommendation | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.<br>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation | | |

### *Evidenzgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | High quality evidence | ja |
| B | Moderate quality evidence | nein |
| C | Low quality evidence | nein |
| D | Very low quality evidence | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.<br>GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence | | |

**NICE 2015: Type 2 diabetes in adults: management**

**NICE 2015 Foot: Diabetic foot problems: prevention and management**

***Empfehlungsgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| Interventions that must (or must not) be used | We usually use 'must' or 'must not' only if there is a legal duty to apply the recommendation. Occasionally we use 'must' (or 'must not') if the consequences of not following the recommendation could be extremely serious or potentially life threatening. | ja |
| Interventions that should (or should not) be used – a 'strong' recommendation | We use 'offer' (and similar words such as 'refer' or 'advise') when we are confident that, for the vast majority of patients, an intervention will do more good than harm, and be cost effective. We use similar forms of words (for example, 'Do not offer…') when we are confident that an intervention will not be of benefit for most patients. | ja |
| Interventions that could be used | We use 'consider' when we are confident that an intervention will do more good than harm for most patients, and be cost effective, but other options may be similarly cost effective. The choice of intervention, and whether or not to have the intervention at all, is more likely to depend on the patient's values and preferences than for a strong recommendation, and so the healthcare professional should spend more time considering and discussing the options with the patient. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach NVL.<br>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien | | |

***Evidenzgraduierung (nach GRADE)***

Die Leitlinien von NICE stellen die Evidenzgraduierung nach GRADE nicht dar.

## NICE 2015 Pregnancy: Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period

### *Empfehlungsgraduierung*

| .Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| Interventions that must (or must not) be used | We usually use 'must' or 'must not' only if there is a legal duty to apply the recommendation. Occasionally we use 'must' (or 'must not') if the consequences of not following the recommendation could be extremely serious or potentially life threatening. | ja |
| Interventions that should (or should not) be used – a 'strong' recommendation | We use 'offer' (and similar words such as 'refer' or 'advise') when we are confident that, for the vast majority of patients, an intervention will do more good than harm, and be cost effective. We use similar forms of words (for example, 'Do not offer…') when we are confident that an intervention will not be of benefit for most patients. | ja |
| Interventions that could be used | We use 'consider' when we are confident that an intervention will do more good than harm for most patients, and be cost effective, but other options may be similarly cost effective. The choice of intervention, and whether or not to have the intervention at all, is more likely to depend on the patient's values and preferences than for a strong recommendation, and so the healthcare professional should spend more time considering and discussing the options with the patient. | nein |

a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach NVL.
GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien

### *Evidenzgraduierung*

*Interventionsstudien*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| 1++ | High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias | ja |
| 1+ | Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias | ja |
| 1− | Meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a high risk of bias[b] | ja |
| 2++ | High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies<br>high-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal | nein |
| 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 | nein |
| 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 | nein |
| 3 | Non-analytical studies (for example, case reports, case series) | nein |
| 4 | Expert opinion, formal consensus | nein |

a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
b: Usually, studies rated as '−' should not be used as a basis for making a recommendation, but they can be used to inform recommendations.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: Randomized controlled Trial

*Diagnostische Studien*

| **Symbol** | **Bedeutung** | **Hohe LoE-Kategorie?[a]** |
|---|---|---|
| Ia | systematic review (with homogeneity)[b] of level-1 studies[c] | ja |
| Ib | level-1 studies[c] | ja |
| II | level-2 studies[d]; systematic reviews of level-2 studies | nein |
| III | level-3 studies[e]; systematic reviews of level-3 studies | nein |
| IV | Consensus, expert committee reports or opinions and / or clinical experience without explicit critical appraisal; or based on physiology, bench research or 'first principles' | nein |

a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
b: Homogeneity means there are no or minor variations in the directions and degrees of results between individual studies that are included in the systematic review.
c: Level-1 studies are studies that use a blind comparison of the test with a validated reference standard (gold standard) in a sample of patients that reflects the population to whom the test would apply.
d: Level-2 studies are studies that have only one of the following:

- narrow population (the sample does not reflect the population to whom the test would apply)
- use a poor reference standard (defined as that where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference')
- the comparison between the test and reference standard is not blind
- case control studies.

e: Level-3 studies are studies that have at least two or three of the features listed above.
G-BA: gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence

## RCP 2018: Managing hyperglycaemia in patients with diabetes and diabetic nephropathy-chronic kidney disease

### *Empfehlungsgraduierung (nach GRADE)*

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie? [a] |
|---|---|---|
| 1 | A Grade 1 recommendation is a strong recommendation to do (or not do) something, where the benefits clearly outweigh the risks (or vice versa) for most, if not all patients. | ja |
| 2 | A Grade 2 recommendation is a weaker recommendation, where the risks and benefits are more closely balanced or are more uncertain. Two levels facilitate a clear interpretation of the implications of strong and weak recommendations by clinicians. Explicit recommendations are made on the basis of the trade-offs between the benefits on the one hand and risks, burden and costs on the other. | nein |

a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.
GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

### *Evidenzgraduierung (nach GRADE)*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | Grade A evidence means high-quality evidence that comes from consistent results from well-performed randomised controlled trials, or overwhelming evidence of some other sort (such as well-executed observational studies with very strong effects). | unklar |
| B | Grade B evidence means moderate-quality evidence from randomised trials that suffer from serious flaws in conduct, inconsistency, indirectness, imprecise estimates, reporting bias, or some combination of these limitations, or from other study designs with special strength. | unklar |
| C | Grade C evidence means low-quality evidence from observational studies, or from controlled trials with several very serious limitations. | nein |
| D | Grade D evidence is based only on case studies or expert opinion. | nein |

a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.
GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence

## SIGN 2017: Pharmacological management of glycaemic control in people with type 2 diabetes

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| R[b] (strong) | For 'strong' recommendations on interventions that 'should' be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more good than harm. For 'strong' recommendations on interventions that 'should not' be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more harm than good. | unklar |
| R[b] (conditional) | 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 1++ or 1+. | unklar |
| Good practice points | | |
| ☑ | Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group. | nein |

a: Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen.
b: Some recommendations can be made with more certainty than others. The wording used in the recommendations in this guideline denotes the certainty with which the recommendation is made (the 'strength' of the recommendation).
GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien

### *Evidenzgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| 1++ | high quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias | ja |
| 1+ | well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias | unklar |
| 1− | meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias | unklar |
| 2++ | high quality systematic reviews of case-control or cohort studies<br>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 | nein |
| 2+ | well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal | nein |
| 2− | case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal | nein |
| 3 | non-analytic studies, eg case reports, case series | nein |
| 4 | expert opinion | nein |

a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: Randomized controlled Trial

## SIGN 2017 Management: Management of diabetes

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or<br>a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results. | unklar |
| B | A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or<br>extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+. | unklar |
| C | A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or<br>extrapolated evidence from studies rated as 2++. | nein |
| D | evidence level 3 or 4; or<br>extrapolated evidence from studies rated as 2+ | nein |
| Good practice points | | |
| ☑ | Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group. | nein |
| a: Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen.<br>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; RCT: Randomized controlled Trial | | |

### *Evidenzgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| 1++ | high quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias | ja |
| 1+ | well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias | unklar |
| 1− | meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias | unklar |
| 2++ | high quality systematic reviews of case-control or cohort studies<br>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 | nein |
| 2+ | well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal | nein |
| 2− | case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal | nein |
| 3 | non-analytic studies, eg case reports, case series | nein |
| 4 | expert opinion | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.<br>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: Randomized controlled Trial | | |

## SOG 2016: Diabetes in Pregnancy

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| A | There is good evidence to recommend the clinical preventive action. | ja |
| B | There is fair evidence to recommend the clinical preventive action. | nein |
| C | The existing evidence is conflicting and does not allow to make a recommendation for or against use of the clinical preventive action; however, other factors may influence decision-making. | nein |
| D | There is fair evidence to recommend against the clinical preventive action. | nein |
| E | There is good evidence to recommend against the clinical preventive action. | nein |
| F | There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decision-making. | nein |
| a: Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die NVL-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „A“ eine starke Empfehlung darstellt.<br>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien | | |

### *Evidenzgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| I | Evidence obtained from at least one properly randomized controlled trial. | ja |
| II-1 | Evidence from well-designed controlled trials without randomization. | nein |
| II-2 | Evidence from well-designed cohort (prospective or retrospective) or case-control studies, preferably from more than one centre or research group. | nein |
| II-3 | Evidence obtained from comparisons between times or places with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments (such as the results of treatment with penicillin in the 1940s) could also be included in the category. | nein |
| III | Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.<br>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence | | |

**SVS 2016: The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine**

***Empfehlungsgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Beschreibung | Hohe GoR - Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|
| Grade 1 | strong | Grade 1 recommendations are meant to identify practices for which benefit clearly outweighs risk. These recommendations can be made by clinicians and accepted by patients with a high degree of confidence. | ja |
| Grade 2 | weak | Grade 2 recommendations are made when the benefits and risks are more closely matched and are more dependent on specific clinical scenarios. In general, physician and patient preferences play a more important role in the decision-making process in these circumstances. | nein |
| ungraded | k. A. | k. A. | unklar |
| a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.<br>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; k. A.: keine Angaben | | | |

***Evidenzgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Beschreibung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|
| A | high | Conclusions based on high-quality evidence are unlikely to change with further investigations. | ja |
| B | moderate | Conclusions based on moderate quality-evidence are more likely to be affected by further scrutiny. | nein |
| C | low quality | Conlusions based o low-quality evidence are the least supported by current data and the most likely to be subject to change in the future. | nein |
| ungraded | k. A. | k. A. | unklar |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.<br>GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; k. A.: keine Angaben; LoE: Level of Evidence | | | |

## VADoD 2017: VA / DoD Clinical practice guideline for the management of Type 2 diabetes mellitus in primary care

### *Empfehlungsgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|---|
| | wording | Beschreibung | |
| strong for<br>strong against | we recommend offering this option …<br>we recommend against offering this option … | A strong recommendation indicates that the work group is highly confident that desirable outcomes outweigh undesirable outcomes. | ja |
| weak for<br>weak against | we suggest offering this option …<br>we suggest not offering this option … | If the work group is less confident of the balance between desirable and undesirable outcomes, they give a weak recommendation. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.<br>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation | | | |

### *Evidenzgraduierung*

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| high | Confidence in the quality of the evidence reflects the quality of the evidence base and the certainty in that evidence. This second domain reflects the methodological quality of the studies for each outcome variable. In general, the strength of recommendation follows the level of evidence, but not always, as other domains may increase or decrease the strength. The evidence review used for the development of recommendations for DM, conducted by ECRI, assessed the confidence in the quality of the evidence base and assigned a rating of "High," "Moderate," "Low," or "Very Low."<br>The elements that go into the confidence in the quality of the evidence include:<br>▪ Is there high or moderate quality evidence that answers this question?<br>▪ What is the overall certainty of this evidence? | ja |
| moderate | | nein |
| low | | nein |
| very low | | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.<br>GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence | | |

**WHO 2018: Guidelines on second-and third-line medicines and type of insulin for the control of blood glucose levels in non-pregnant adults with diabetes mellitus**

***Empfehlungsgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Hohe GoR-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| strong | A strong recommendation is one for which the Guideline Group was confident that the desirable effects of adhering to the recommendation outweigh the undesirable effects. | ja |
| weak or conditional | A weak or conditional recommendation is one for which the Guideline Group concluded that the desirable effects of adhering to the recommendation probably outweigh the undesirable effects, but the Guideline Group was not confident about these trade-offs. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.<br>GoR: Grade of Recommendation ; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation | | |

***Evidenzgraduierung***

| Symbol | Bedeutung | Hohe LoE-Kategorie?[a] |
|---|---|---|
| high<br>⊕⊕⊕⊕ | Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect. | ja |
| moderate<br>⊕⊕⊕◯ | Further research is likely to have an important impact on our confidence in the effect and may change the estimate. | nein |
| low<br>⊕⊕◯◯ | Further research is very likely to have an impact on the estimate of effect and is likely to change the estimate. | nein |
| very low<br>⊕◯◯◯ | Any estimate of effect is very uncertain. | nein |
| a: Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.<br>GRADE: Grading of Recommendations Assessment,Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence | | |

## A10 OECD-Mitgliedsstaaten

- Australien
- Belgien
- Chile
- Dänemark
- Deutschland
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Griechenland
- Irland
- Island
- Israel
- Italien
- Japan
- Kanada
- Litauen
- Luxemburg
- Mexiko
- Neuseeland
- Niederlande
- Norwegen
- Österreich
- Polen
- Portugal
- Republik Korea
- Schweden
- Schweiz
- Slowakei
- Slowenien
- Spanien
- Tschechische Republik
- Türkei
- Ungarn
- Vereinigtes Königreich
- Vereinigte Staaten von Amerika