

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1

VORBERICHT (VORLÄUFIGE BEWERTUNG)

Projekt: V22-05

Version: 1.0

Stand: 08.08.2023

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

17.11.2022

Interne Projektnummer

V22-05

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 eines externen Sachverständigen 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 dem Sachverständigen ein ausgefülltes „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ 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. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des Berichts führen.

Schlagwörter

Diabetes Mellitus – Typ 1, Disease-Management-Programm, Leitliniensynopse

Keywords

Diabetes Mellitus – Type 1, Disease Management Program, Guideline Synopsis

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	x
Abbildungsverzeichnis	xii
Abkürzungsverzeichnis.....	xiii
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	4
3 Kurzdarstellung des methodischen Vorgehens.....	5
4 Ergebnisse	7
4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	7
4.2 Versorgungsaspekte im Überblick	7
4.3 Definition des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.1)	10
4.4 Synthese der Empfehlungen.....	10
4.4.1 Diagnostik (Eingangsdignose) (V1.2)	10
4.4.2 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.3).....	13
4.4.2.1 Therapieziele (V1.3.1)	13
4.4.2.2 Differenzierte Therapieplanung (V1.3.2)	14
4.4.2.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme (V1.3.3).....	17
4.4.2.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle (V1.3.4).....	18
4.4.2.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen (V1.3.5)	22
4.4.2.6 Lebensstil (V1.3.6).....	23
4.4.2.6.1 Raucherberatung (V1.3.6.1)	23
4.4.2.6.2 Alkoholkonsum (V1.3.6.2)	24
4.4.2.6.3 Hypoglykämierisiko im Alltag (V1.3.6.3)	25
4.4.2.6.4 Ernährung (V1.3.6.X)	26
4.4.2.6.5 Körperliche Aktivität (V1.3.6.Y)	28
4.4.2.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation (V1.3.7).....	30
4.4.3 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselfntgleisung (V1.4)	31
4.4.4 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.5)	32
4.4.4.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen (V1.5.1).....	32
4.4.4.1.1 Allgemeinmaßnahmen (V1.5.1.1)	32
4.4.4.1.2 Diabetische Nephropathie (V1.5.1.2).....	33
4.4.4.1.3 Diabetische Retinopathie (V1.5.1.3)	39
4.4.4.2 Diabetische Neuropathie (V1.5.2)	41

4.4.4.3	Das diabetische Fußsyndrom (V1.5.3)	43
4.4.4.4	Makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4)	48
4.4.4.4.1	Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 (V1.5.4.1)	50
4.4.4.4.1.1	Definition und Diagnosestellung der Hypertonie (V1.5.4.1.1)	50
4.4.4.4.1.2	Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie (V1.5.4.1.2).....	52
4.4.4.4.2	Statintherapie (V1.5.4.2)	56
4.4.4.4.3	Thrombozytenaggregationshemmer (V1.5.4.3).....	57
4.4.4.4.4	weitere makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4.X)	59
4.4.4.5	Fettstoffwechselstörungen (V 1.5.X)	61
4.4.4.5.1	Dyslipidämie (V1.5.X.1)	61
4.4.4.5.2	Hypertriglyceridämie (V 1.5.X.2)	65
4.4.4.5.3	Statintherapie (V1.5.X.3)	67
4.4.4.6	Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung (V1.5.5)	69
4.4.4.7	Autoimmunerkrankungen (V1.5.6).....	71
4.4.4.8	Weitere Begleit- und Folgeerkrankungen (V1.5.Y).....	72
4.4.5	Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (V1.6)	74
4.4.6	Behandlung von Kindern und Jugendlichen (V1.7)	79
4.4.6.1	Therapieziele (V1.7.1)	79
4.4.6.2	Therapie (V1.7.2).....	80
4.4.6.3	Schulung (V1.7.3)	82
4.4.6.4	Psychosoziale Betreuung (V1.7.4).....	83
4.4.6.5	Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen (V1.7.5)	84
4.4.7	Kooperation der Versorgungssektoren (V1.8)	87
4.4.7.1	Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt (V1.8.1).....	88
4.4.7.2	Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung (V1.8.2)	90
4.4.7.3	Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung (V1.8.3).....	93
4.4.7.4	Veranlassung einer Rehabilitation (V1.8.4)	95
4.4.8	Schulungen (V4).....	96
4.4.8.1	Schulungen der Leistungserbringer (V4.1)	96
4.4.8.2	Schulungen der Versicherten (V4.2)	96
4.4.8.2.1	Schulungen der Versicherten (V4.2.1)	96
4.4.8.2.2	Schulungen der Versicherten (V4.2.2)	99
4.4.9	Digitale medizinische Anwendungen (V.X).....	99

5	Diskussion.....	101
5.1	Einordnung der Diskrepanzen	101
5.2	Diskussionspunkte	102
6	Fazit.....	104
	Details des Berichts.....	106
A1	Projektverlauf.....	106
A1.1	Zeitlicher Verlauf des Projekts.....	106
A1.2	Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	106
A2	Methodik gemäß Berichtsplan 1.0.....	107
A2.1	Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung.....	107
A2.1.1	Population.....	107
A2.1.2	Versorgungsaspekte	107
A2.1.3	Übertragbarkeit	108
A2.1.4	Empfehlungskennzeichnung.....	108
A2.1.5	Publikationszeitraum.....	108
A2.1.6	Gültigkeit	108
A2.1.7	Evidenzbasierung.....	109
A2.1.8	Nachvollziehbarkeit der Graduierungsschemata	109
A2.1.9	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss.....	109
A2.2	Informationsbeschaffung	110
A2.2.1	Primäre Informationsquellen	110
A2.2.2	Weitere Informationsquellen	110
A2.2.3	Selektion relevanter Leitlinien.....	111
A2.3	Methodische Qualität der Leitlinien	111
A2.4	Kategorisierung der GoRs und LoEs	113
A2.5	Extraktion der Empfehlungen und Informationssynthese	113
A3	Details der Ergebnisse	116
A3.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	116
A3.1.1	Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern	116
A3.1.2	Weitere Informationsquellen	117
A3.1.2.1	Anhörung	117
A3.1.2.2	Autorenanfragen.....	117
A3.1.3	Resultierender Leitlinienpool	117
A3.2	Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien.....	119
A3.3	Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien.....	121
A3.4	Darstellung der Definition der Diabetes mellitus Typ 1	122

A3.5 Darstellung der Empfehlungen zu den diskrepanten Versorgungsaspekten123

A3.5.1	Diagnostik (Eingangsdignose) (V1.2)	123
A3.5.2	Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.3).....	125
A3.5.2.1	Differenzierte Therapieplanung (V1.3.2)	125
A3.5.2.2	Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle (V1.3.4).....	131
A3.5.2.3	Lebensstil (V1.3.6).....	137
A3.5.2.3.1	Ernährung (V1.3.6.X)	137
A3.5.2.3.2	Körperliche Aktivität (V1.3.6.Y)	140
A3.5.3	Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.5)	145
A3.5.3.1	Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen (V1.5.1).....	145
A3.5.3.1.1	Diabetische Nephropathie (V1.5.1.2).....	145
A3.5.3.1.2	Diabetische Retinopathie (V1.5.1.3)	158
A3.5.3.1.3	Diabetische Neuropathie (V1.5.2).....	160
A3.5.3.1.4	Das diabetische Fußsyndrom (V1.5.3).....	162
A3.5.3.2	Makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4)	168
A3.5.3.2.1	Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ1 (V1.5.4.1)	169
A3.5.3.2.1.1	Definition und Diagnosestellung der Hypertonie (V1.5.4.1.1)	169
A3.5.3.2.1.2	Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie (V1.5.4.1.2).....	170
A3.5.3.2.2	Thrombozytenaggregationshemmer (V1.5.4.3).....	175
A3.5.3.2.3	Weitere makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4.X).....	176
A3.5.3.3	Fettstoffwechselstörungen (V1.5.X)	177
A3.5.3.3.1	Dyslipidämie (V1.5.X.1)	177
A3.5.3.3.2	Hypertriglyceridämie (V1.5.X.2)	182
A3.5.3.3.3	Statintherapie (V1.5.X.3)	183
A3.5.3.4	Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung (V1.5.5) ...	185
A3.5.3.5	Weitere Begleit- und Folgeerkrankungen (V1.5.Y).....	186
A3.5.4	Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (V1.6)	187
A3.5.5	Behandlung von Kindern und Jugendlichen (V1.7)	199
A3.5.5.1	Therapie (V1.7.2).....	199
A3.5.5.2	Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen (V1.7.5) ...	200
A3.5.6	Kooperation der Versorgung (V1.8)	201
A3.5.6.1	Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt (V1.8.1).....	201
A3.5.7	Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V) (V4)	202
A3.5.7.1	Schulungen der Versicherten (V4.2)	202
A3.5.7.1.1	Schulungen der Versicherten (V4.2.1)	202
A3.5.8	Digitale medizinische Anwendungen (V.X).....	205

A4	Kommentare.....	208
A4.1	Würdigung der Anhörung.....	208
A4.1.1	Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan.....	208
A5	Literatur.....	210
A6	Leitlinienlisten	217
A6.1	Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen	217
A7	Leitlinienrecherche	226
A7.1	Suchbegriffe	226
A7.2	Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter.....	226
A8	Empfehlungskategorien nach dem Verfahren des NVL-Programms und GRADE und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA und GRADE.....	230
A9	Empfehlungs- und Evidenzgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre Kategorisierung.....	233
A10	OECD-Mitgliedsstaaten	256

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR (LoE) enthalten.....	8
Tabelle 2: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diagnostik (Eingangsdiagnose)“ (V1.2).....	12
Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Differenzierte Therapieplanung“ (V1.3.2)	15
Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle“ (V1.3.4).....	20
Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ernährung“ (V1.3.6.X)	27
Tabelle 6: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Körperliche Aktivität“ (V1.3.6.Y)	29
Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Nephropathie“ (V1.5.1.2)	35
Tabelle 8: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Retinopathie“ (V1.5.1.3).....	40
Tabelle 9: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Neuropathie“ (V1.5.2)	42
Tabelle 10: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Das diabetische Fußsyndrom“ (V1.5.3)	45
Tabelle 11: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Makroangiopathische Erkrankungen“ (V1.5.4)	49
Tabelle 12: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Definition und Diagnostik der Hypertonie“ (V1.5.4.1.1)	51
Tabelle 13: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ (V1.5.4.1.2)	54
Tabelle 14: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Thrombozytenaggregationshemmer (V1.5.4.3)	58
Tabelle 15: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „weitere makroangiopathische Erkrankungen“ (V1.5.4.X)	60
Tabelle 16: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dyslipidämie“ (V1.5.X.1)	62
Tabelle 17: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Hypertriglyceridämie“ (V1.5.X.2)	66
Tabelle 18: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Statintherapie“ (V1.5.X.3).....	68

Tabelle 19: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ (V1.5.5).....	70
Tabelle 20: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „weitere Begleit- und Folgeerkrankungen“ (V1.5.Y)	73
Tabelle 21: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1“ (V1.6)	76
Tabelle 22: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapie“ (V1.7.2)	81
Tabelle 23: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen“ (V1.7.5).....	86
Tabelle 24: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“ (V1.8.1)	89
Tabelle 25: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schulung der Versicherten“ (V4.2.1)	98
Tabelle 26: Darstellung des Versorgungsaspekts und der Diskrepanzen zu „Digitale medizinische Anwendungen“ (V.X)	100
Tabelle 27: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss	110
Tabelle 28: Übersicht über Autorenanfragen	117
Tabelle 29: Eingeschlossene Leitlinien	117
Tabelle 30: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien	119
Tabelle 31: Ergebnis der methodischen Bewertung	121
Tabelle 32: Definition Diabetes mellitus Typ 1	122
Tabelle 95: Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan	208

Die Verweise auf Tabelle 33 bis Tabelle 94 finden sich in Abschnitt A3.5.1 bis A3.5.8 jeweils zu Beginn der entsprechenden Unterabschnitte.

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings	116

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
CGM	Continuous Glucose Monitoring (kontinuierliches Glukose-Monitoring)
CSII	Continuous subcutaneous Insulin Infusion
DMP	Disease-Management-Programm
DMP-A-RL	DMP-Anforderungen-Richtlinie
eGFR	geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GoR	Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HbA1c	glykiertes Hämoglobin
ICT	intensivierte Insulin-Therapie
IOM	Institute of Medicine
i. P.	im Plasma
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LADA	Latent Autoimmune Diabetes in Adults
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)
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PG	Plasma Glucose
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
rtCGM	Real time Glucose Monitoring
STIKO	Ständige Impfkommission

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. 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]. Die inhaltlichen Anforderungen an ein DMP sind in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-ARL) geregelt [3].

Betreffendes Krankheitsbild

Der Diabetes mellitus Typ 1 ist eine chronische Erkrankung, bei der die insulinproduzierenden Betazellen in den Langerhans'schen Inseln des Pankreas durch Immunzellen irreversibel zerstört werden. Zunächst lösen die Immunzellen eine Entzündung der Betazellen, die sogenannte Insulitis, aus. Im weiteren Verlauf der Entzündung werden die Betazellen immer mehr zerstört, bis nur noch sehr wenig oder gar kein Insulin mehr produziert werden kann. Infolge der sehr geringen oder ganz eingestellten Insulinproduktion kommt es bei den Betroffenen zu einer Erhöhung der Blutzuckerkonzentration, einer Hyperglykämie [4]. Zum Diabetes mellitus Typ 1 zählt auch der LADA (latent autoimmune diabetes in adults). Bei dieser Sonderform manifestiert sich der Diabetes mellitus Typ 1 erst im mittleren Erwachsenenalter. Der Insulinmangel entwickelt sich relativ langsam und oft sind die Betroffenen in den ersten 6 Monaten nach der Diagnosestellung noch nicht insulinpflichtig [5-7].

Neben der beschriebenen immunologisch bedingten Form des Diabetes mellitus Typ 1 gibt es die idiopathische Form, welche jedoch sehr selten und überwiegend bei Personen mit asiatischer oder afrikanischer Herkunft auftritt [8,9].

Typische Symptome des Diabetes mellitus Typ 1 sind häufiger Harndrang, Gewichtsverlust, ein starkes Durstgefühl sowie Müdigkeit und Abgeschlagenheit. Bei sehr stark erhöhten Blutzuckerkonzentrationen kann es auch zu Bewusstseinsstörungen oder zur Bewusstlosigkeit kommen [9].

Wird die Erkrankung nicht behandelt, kann dies zu schwerwiegenden und irreversiblen gesundheitlichen Schäden an den kleinen und großen Blutgefäßen sowie an den Nervenbahnen führen. Typische Begleit- und Folgeerkrankungen, die im fortgeschrittenen Stadium des Diabetes mellitus Typ 1 auftreten können, betreffen vor allem die Augen

(insbesondere die Netzhaut und die Linse), die Nieren sowie das Nervensystem. Zudem haben die Betroffenen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie eine koronare Herzkrankheit, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) oder ein Schlaganfall [9,10].

Patientinnen und Patienten, die an Diabetes mellitus Typ 1 erkrankt sind, entwickeln oftmals weitere Autoimmunerkrankungen wie Schilddrüsenerkrankungen [8,11], wobei Erkrankungen der Schilddrüse (wie bspw. eine Hashimoto-Thyreoiditis oder Morbus Basedow) am häufigsten vorkommen [11]. Bei Kindern und Jugendlichen ist die am häufigsten vorkommende zusätzliche Autoimmunerkrankung eine Zöliakie [12,13].

Die genauen Ursachen für die Entwicklung eines Diabetes mellitus Typ 1 sind bisher nicht bekannt, es gelten jedoch eine genetische Disposition sowie bestimmte Umweltfaktoren sicher als Risikofaktoren [4,9]. So scheinen Virusinfektionen oder das frühe Zufüttern glutenhaltiger Lebensmittel bei Säuglingen das Risiko für die Entwicklung eines Diabetes mellitus Typ 1 zu erhöhen [14].

Epidemiologie

Diabetes mellitus Typ 1 kann in jedem Lebensalter auftreten. Die Manifestation der Erkrankung findet am häufigsten vor Beginn der Pubertät statt [15,16].

Ca. 5 % aller Diabetesdiagnosen entfallen auf die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 [17].

Das Robert Koch-Institut schätzte die Prävalenz des Diabetes mellitus Typ 1 für Kinder und Jugendliche im Alter von 0 bis 17 Jahren in Deutschland im Jahr 2020 auf ca. 232 pro 100 000 Personen [18]. Für dieselbe Altersgruppe wurde die Inzidenz für den Beobachtungszeitraum von 2014 bis 2020 durchschnittlich auf 27,7 pro 100 000 Personenjahre geschätzt, was jährlich ca. 3725 Neuerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 17 Jahren in Deutschland entspricht [19]. Für Erwachsene lag die geschätzte deutschlandweite Inzidenz des Diabetes mellitus Typ 1 im Untersuchungszeitraum von 2014 bis 2016 bei 6,1 pro 100 000 Personenjahren, was ca. 4150 Neuerkrankungen im Jahr entspricht. Die Prävalenz bei Erwachsenen wurde für das Jahr 2016 auf 493 pro 100 000 Personen geschätzt [16].

Das Bundesamt für Soziale Sicherung gibt an, dass im Dezember 2022 in Deutschland insgesamt 259 153 GKV-Versicherte im DMP Diabetes mellitus Typ 1 eingeschrieben waren [2].

Leitlinien

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 sollte eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde liegen [20,21].

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 auf 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

Folgende Fragestellung soll beantwortet werden:

Welche Diskrepanzen finden sich zwischen den Empfehlungen der Leitlinien und der aktuell gültigen DMP-A-RL?

Zur Beantwortung der Fragestellung werden aktuelle evidenzbasierte Leitlinien identifiziert, bewertet, zur aktuell gültigen Anlage zum DMP Diabetes mellitus Typ 1 der DMP-A-RL diskrepante Empfehlungen extrahiert und inhaltlich zusammengefasst.

Des Weiteren sollen Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen unabhängig von der Empfehlungsstärke und dem Evidenzlevel dargestellt werden.

3 Kurzdarstellung des methodischen Vorgehens

Die Zielpopulation der Leitliniensynopse bildeten Kinder, Jugendliche (bis zum vollendeten 18. Lebensjahr) und Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 1.

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

In die Untersuchung wurden spezifisch für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 entwickelte und ausschließlich evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Die Leitlinien mussten von November 2018 an publiziert sowie als gültig gekennzeichnet sein und / oder das genannte Überarbeitungsdatum nicht überschritten haben. Die Empfehlungen mussten formal eindeutig als solche gekennzeichnet sein. Bei der Bearbeitung der Leitlinien wurden alle relevanten Begleitdokumente berücksichtigt.

Die eingeschlossenen Leitlinien wurden mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation (AGREE)-II-Instruments methodisch bewertet. Die Ergebnisse dieser Bewertung waren kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung, sondern dienten der transparenten Darstellung von methodischen Stärken oder Schwächen der eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien.

Die für die Fragestellung relevanten Leitlinienempfehlungen wurden mit den dazugehörigen GoRs und LoEs in standardisierte 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.

Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien wurden den in Abschnitt A2.1.2 genannten Versorgungsaspekten zugeordnet, mit der DMP-A-RL [3] inhaltlich abgeglichen und hinsichtlich ihrer Diskrepanz beurteilt.

Für die weitere Analyse wurden nur die Versorgungsaspekte berücksichtigt, die Empfehlungen mit Diskrepanzen aufwiesen. Es erfolgte eine Bewertung der diskrepanten Empfehlungen auf Basis der GoRs oder bei unklarem GoR alternativ der LoEs.

Die Empfehlungen eines Versorgungsaspekts wurden schlagwortartig als Kerninhalte zusammengefasst, sofern mindestens 1 diskrepante Empfehlung mit hohem GoR (oder mit hohem LoE bei ausschließlich Empfehlungen mit unklarem GoR im Versorgungsaspekt) vorlag.

Für den deutschen Versorgungskontext relevante Empfehlungen, die im Vergleich zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepant sind, aber aufgrund der nicht hohen GoR- bzw. LoE-Kategorisierung nicht im Ergebnisteil dargestellt wurden, werden in Kapitel 5 diskutiert.

Des Weiteren wurden, unabhängig vom GoR und LoE der Empfehlungen, die Versorgungsaspekte zu digitalen medizinischen Anwendungen in den Bericht aufgenommen und die Inhalte ihrer Empfehlungen ebenfalls zu Kerninhalten zusammengefasst.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die systematische Recherche ergab nach Titel- und Abstractscreening 103 potenziell relevante Dokumente, die im Volltext gesichtet wurden. Nach Prüfung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss wurden 23 relevante Leitlinien eingeschlossen. Die letzte Suche fand im November 2022 statt.

4.2 Versorgungsaspekte im Überblick

Aus den 23 eingeschlossenen Leitlinien wurden insgesamt ca. 1070 Empfehlungen in die Analyse einbezogen.

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die übergeordneten Versorgungsaspekte entsprechend der DMP-A-RL, zu denen die jeweiligen Leitlinien Empfehlungen beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR beziehungsweise bei unklarem GoR mit hohem LoE geben. Ergänzend wurden zusätzlich identifizierte Versorgungsaspekte dargestellt, die für die Versorgung im DMP von Bedeutung sein könnten.

Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR (LoE) enthalten (mehrsseitige Tabelle)

Leitlinie	Versorgungsaspekte (entsprechend der DMP-A-RL und zusätzlich in den Leitlinien identifizierte)								
	Diagnostik (Eingangsdagnostik)	Therapie	Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellage	Begleit- und Folgeerkrankungen	Schwangerschaft	Behandlung von Kindern und Jugendlichen	Kooperation der Versorgungssektoren	Schulungen	Digitale medizinische Anwendungen ^a
AACE 2022 [22]	●	●	○	●	●	○	●	○	●
AACE 2021 [23]	-	●	○	-	○	○	-	○	●
AAN 2021 [24]	-	-	-	○	-	-	-	-	-
ABCD 2022 ^b [25]	-	-	-	●	●	○	-	-	-
ABCD 2021 hyperglycemia ^b [26]	-	○	-	○	-	-	-	-	-
ABCD 2021 lipids ^b [27]	-	-	-	●	●	-	-	-	-
ACDC 2019 ^b [28]	-	-	-	-	-	○	-	○	-
ACOG 2018 ^b [29]	-	-	-	-	○	-	-	-	-
ADA 2023 ^b [30]	○	○	○	●	●	●	○	○	○
AOA 2019 ^b [31]	-	○	-	●	●	○	○	●	-
DC 2021 ^b [32]	-	●	○	-	○	○	-	○	-
DDG 2021 ^b [33]	-	-	-	-	●	○	-	●	-
ES 2019 [34]	-	●	○	●	-	-	○	-	-
IWGDF 2019 [35]	-	-	-	●	-	-	○	○	-
JBDS 2022 ^b [36]	-	○	-	●	-	-	○	-	-
KDIGO 2022 ^b [37]	-	●	-	●	-	-	○	-	-
LEDC 2020 [38]	-	○	-	-	-	○	-	-	-

Tabelle 1: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen beziehungsweise diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR (LoE) enthalten (mehrsseitige Tabelle)

Leitlinie	Versorgungsaspekte (entsprechend der DMP-A-RL und zusätzlich in den Leitlinien identifizierte)								
	Diagnostik (Eingangsdagnostik)	Therapie	Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellgleichungen	Begleit- und Folgeerkrankungen	Schwangerschaft	Behandlung von Kindern und Jugendlichen	Kooperation der Versorgungssektoren	Schulungen	Digitale medizinische Anwendungen ^a
NICE 2023 [39]	-	-	-	o	-	-	o	-	-
NICE 2022 adults [40]	•	•	o	•	-	-	o	o	-
NICE 2022 children [41]	-	-	-	-	-	•	-	-	-
NICE 2022 pregnancy [42]	-	-	-	-	o	-	-	-	-
SOGC 2019 ^b [43]	-	-	-	-	o	-	-	-	-
WMS 2019 ^b [44]	-	•	-	-	-	-	-	-	-
Summe Leitlinien mit Empfehlungen	3	12	6	13	11	10	9	9	3
Summe Leitlinien mit diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR (LoE)	2	7	0	10	6	2	1	2	2
<p>o: Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt Empfehlungen. •: Mindestens eine der Empfehlungen der Leitlinie zu dem Versorgungsaspekt ist zur DMP-A-RL diskrepant und hat einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE. -: Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt keine Empfehlungen. a. zusätzlich in den Leitlinien identifizierter Versorgungsaspekt b. Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LoE: Level of Evidence</p>									

4.3 Definition des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL:

Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten Insulinmangel auf Grund einer Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens entsteht und häufig mit anderen Autoimmunerkrankungen assoziiert ist.

Die in den Leitlinien gegebenen Definitionen sind in Tabelle 32 im Originalwortlaut dargestellt. Sie weichen nicht von der in der DMP-A-RL gegebenen Definition ab.

4.4 Synthese der Empfehlungen

In den folgenden Tabellen (Tabelle 2 bis Tabelle 26) werden die Versorgungsaspekte, für die diskrepante Empfehlungen mit hohem GoR bzw. alternativ hohem LoE identifiziert wurden, dargestellt. Pro Versorgungsaspekt sind die zentralen Inhalte aller Empfehlungen schlagwortartig als Kerninhalte zusammengefasst. Zudem werden die Diskrepanzen zur DMP-A-RL erläutert.

In den Überschriften der folgenden Abschnitte wird hinter der Bezeichnung des Versorgungsaspekts in Klammern die Nummerierung des entsprechenden Abschnitts der DMP-A-RL angegeben. Zusätzlich in den Leitlinien identifizierte Versorgungsaspekte, die sich inhaltlich nicht einem Versorgungsaspekt der DMP-A-RL zuordnen lassen, werden mit Variablen zum Beispiel X, Y (Beispiel: „Spezifische Patientengruppen [VX]“) nummeriert.

4.4.1 Diagnostik (Eingangsdiagnose) (V1.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien bei Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm erfüllt sind oder sich aus der Vorgeschichte der Patientin oder des Patienten bei der Manifestation der Erkrankung ergeben:

- Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, ungewollter Gewichtsverlust) und / oder einer Ketonurie / Ketoazidose (als Hinweis auf einen absoluten Insulinmangel) und
- Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (I. P.) $\geq 7,0$ mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose I. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl).

Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt im strukturierten Behandlungsprogramm demnach anhand der Anamnese, des klinischen Bildes und der Laborparameter. Dies schließt bei Bedarf die Bestimmung der diabetesspezifischen Antikörper mit ein.

Die Ärztin oder der Arzt soll in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], ES 2019 [34], NICE 2022 adults [40]):

- allgemeine Aspekte
- Symptome
- Nüchtern-Glukose/Nicht-Nüchtern-Glukose i.P.
- oraler Glukosetoleranztest
- diabetesspezifische Antikörper
- HbA1c-Wert
- weiterführende Diagnostik

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diagnostik (Eingangsd Diagnose)“ (V1.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.2 – K1 HbA1c-Wert	Diagnose eines Diabetes mellitus anhand des HbA1c-Wertes und Plasmaglukosespiegels	AACE 2022, ADA 2023 [•]	1	1	3	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei einem HbA1c-Wert $\geq 6,5\%$ Diagnosestellung eines Diabetes mellitus[#]
V1.2 – K2 weiterführende Diagnostik	Hinweise zur Messung von C-Peptid im Serum	NICE 2022 adults	2	2	4	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ keine routinemäßige Messung von Serum C-Peptid zur Bestätigung der Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1[#] ▪ Unterscheidungswert zu Diabetes mellitus Typ 2 nimmt zu, je länger C-Peptid im Serum nach Erstdiagnose gemessen wird[#]
<p>• Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.2 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.3)

4.4.2.1 Therapieziele (V1.3.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:

- Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
- Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
- Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
- Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidosen und Hypoglykämie) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (zum Beispiel Lipohypertrophien).

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (AACE 2021 [23], ABCD 2021 hyperglycaemia [26], JBDS 2022 [36]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.2.2 Differenzierte Therapieplanung (V1.3.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine normnahe Einstellung der Glukose unter Vermeidung von Hyper- und Hypoglykämien. Bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 sollte ein HbA1c-Wert $\leq 7,5\%$ (≤ 58 mmol/mol) angestrebt werden, solange keine problematischen Hypoglykämien auftreten.

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.

Darüber hinaus 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.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AAACE 2022 [22], ADA 2023 [30], ES 2019 [34], JBDS 2022 [36], NICE 2022 adults [40]):

- allgemeine Aspekte
- individuelle Therapieziele
- Behandlungsplan
- glykämische Kontrolle
- Selbstmanagement
- Schutzimpfungen
- COVID-19
- palliative Versorgung

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Differenzierte Therapieplanung“ (V1.3.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.3.2 – K1 HbA1c Zielwerte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ HbA1c-Zielwerte von ≤ 6,5 % bis ≤ 7,0 % (≤ 53 mmol/mol) für Großteil der Erwachsenen ▪ Blutzuckerzielwerte individuell festlegen ▪ weniger strenge Zielwerte für bestimmte Populationen wie bspw. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Patientinnen und Patienten mit begrenzter Lebenserwartung ▫ ältere Patientinnen und Patienten u. a. mit multiplen chronischen Erkrankungen oder kognitiven Einschränkungen ▪ keine HbA1c-Messung am Lebensende 	AACE 2022, ADA 2023 [•]	1	2	8	inhaltlich abweichend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ HbA1c-Zielwert ≤ 6,5 % für die meisten Erwachsenen, wenn dieser ohne Komplikationen erreicht werden kann (dafür notwendig sind ein FPG-Wert < 110 mg/dL und der 2-Stunden PPG-Wert < 140 mg/dL)
V1.3.2 – K2 Impfungen (allgemein)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angebot von routinemäßigen altersentsprechenden Impfungen für alle Patientinnen und Patienten ▪ Interventionen mit nachgewiesener Wirksamkeit zur Verbesserung der Impfraten im klinischen Alltag einsetzen 	AACE 2022, ADA 2023 [•]	1	1	3	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ routinemäßig altersentsprechende Impfungen anbieten# Hinweis: siehe Diskussion 5.1
V1.3.2 – K3 Gripeschutzimpfung	jährliche Gripeschutzimpfungen	AACE 2022	2	2	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ jährliche Gripeschutzimpfung (IIV4, RIV4, LAIV) für alle Patientinnen und Patienten ab einem Alter von ≥ 6 Monaten anbieten Hinweis: siehe Diskussion 5.1

Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Differenzierte Therapieplanung“ (V1.3.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.3.2 – K4 Hepatitis B Schutzimpfung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Impfung bei allen Erwachsenen ≤ 59 Jahre ▪ ab 60 Jahren Schutzimpfung auf Grundlage der Risikobewertung und der Wahrscheinlichkeit einer adäquaten Immunantwort 	AACE 2022	2	2	4	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ nach der Diagnose von Diabetes mellitus zeitnahe Verabreichung der Hepatitis B Schutzimpfung bei allen Erwachsenen bis 59 Jahren Hinweis: siehe Diskussion 5.1
V1.3.2 – K5 weitere Impfungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auffrischung der 3-fach Impfung Tetanus/Diphtherie/Keuchhusten alle 10 Jahre ▪ Schutzimpfung gegen Herpes Zoster 	AACE 2022	2	2	4	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schutzimpfung durch rekombinanten Zoster-Impfstoff gegen Herpes Zoster bei allen Patientinnen und Patienten ≥ 50 Jahre Hinweis: siehe Diskussion 5.1
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; FFP: Nüchtern Plasmaglykose; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; IIV4: quadrivalent inactivated influenza vaccine; K: Kerninhalt; LAIV: live, attenuated influenza vaccine; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; PPG: post prandiale Plasmaglykose; RIV4 : quadrivalent recombinant influenza vaccine; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.2.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme (V1.3.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 müssen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Im Übrigen gelten die in Nummer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (KDIGO 2022 [37]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.2.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle (V1.3.4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensrettende Maßnahme. Für die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele ist die Senkung der Glukosewerte in einen individuell vereinbarten, möglichst normnahen Bereich notwendig.

Die intensivierte Insulin-Therapie (ICT) mittels manueller Injektionstherapie (Pentherapie) oder mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII/Pumpentherapie) ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden. Hierzu zählen u. a. die variablen präprandialen Gaben von kurzwirksamen Insulinen nach Glukoseselbstkontrolle. Dabei ist auf einen ausreichenden Wechsel der Insulin-Injektionsstellen zu achten, um Gewebeveränderungen zu vermeiden, die die Insulinresorption nachhaltig beeinflussen. Ziel ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung. Patientinnen und Patienten sollen in die Lage versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die Insulindosierung entsprechend anpassen zu können. Die regelmäßige Glukoseselbstkontrolle ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulintherapie des Diabetes mellitus Typ 1 sowie deren Erweiterung durch die rtCGM und dient der Korrektur bei Blutzuckerschwankungen und dem Gewährleisten der Therapiesicherheit.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer intensivierten Insulinbehandlung, welche in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, besteht insbesondere dann eine Indikation zur Anwendung der rtCGM, wenn deren festgelegte individuelle Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Patientin oder des Patienten nicht erreicht werden können.

Bei Anwendung der rtCGM muss die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden. Für Patientinnen und Patienten die eine rtCGM anwenden sind auch die Vorgaben in Nummer 4.2 zu beachten.

Bei hyperglykämischen Entgleisungen sollen Messungen der Ketonkörper zum Ausschluss einer Ketose erfolgen. Konzeption und Durchführung der Glukose-Kontrolle sollten bei Bedarf überprüft und mit der Patientin oder dem Patienten besprochen werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 7 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], AACE 2021 [23], ADA 2023 [30], DC 2021 [32], ES 2019 [34], LEDC 2020 [38], NICE 2022 adults [40]):

- allgemeine Aspekte
- Insulinsubstitution
 - allgemeine Aspekte
 - Insulinregime
 - Pumpentherapie
 - Pentherapie
- Stoffwechselfbstkontrolle
 - allgemeine Aspekte
 - Blutzuckerselbstkontrolle
 - kontinuierliches Glukose-Monitoring

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle“ (V1.3.4) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.3.4– K1 Pumpentherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenpopulationen, die von einer Insulinpumpentherapie mit und ohne CGM profitieren würden ▪ Indikation für AID Systeme ▪ weiterentwickelte Insulinpumpentechnologien wie bspw. die sensorunterstützte Pumpentherapie (LGS und PLGS) und Hybrid close loop Systeme ▪ Vorteile der LGS -und PLGS- Systeme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Aufklärung über die Risiken und das Erkennen von Pumpfehlfunktionen, die Kontaktaufnahme bei einer Fehlfunktion und Erstellen eines Notfallplans ▫ Kriterien für den Abbruch einer Insulinpumpentherapie 	AACE 2021, AACE 2022, ADA 2023 [•] , LEDC 2020	1	5	12	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ADI-Systeme sollen allen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 bevorzugt angeboten werden, die sicher damit umgehen können, da nachweisliche Steigerung der Time in Range, besonders über Nacht ohne Erhöhung des Hypoglykämierisikos
V1.3.4.1 – K2 rtCGM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenpopulation für Nutzung der rtCGM ▪ Zweck und Ziele der Anwendung 	AACE 2021, ADA 2023 [•] , DC 2021 [•]	3	3	8	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Angebot der rtCGM-Technologien für alle Patientinnen und Patienten, die sicher in der Anwendung dieser Technologie sind und diese Technologie wünschen ▪ rtCGM für Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre zur <ul style="list-style-type: none"> ▫ Verbesserung der glykämischen Kontrolle und Lebensqualität ▫ Reduzierung von Episoden mit schweren Hypoglykämien

Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle“ (V1.3.4) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; AID: Automatische Insulindosierung; AutoCSII: automatische kontinuierliche subkutane Insulininjektion; CSII: kontinuierliche subkutane Insulininjektion; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Hämoglobin A1c; K: Kerninhalt; LGS: low-glucose suspend; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; PLGS: predictive low-glucose suspend ; rtCGM: kontinuierliche Blutzuckermessung in Echtzeit; TIR: Time in range; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.2.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen (V1.3.5)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist in den Nummern 1.5 und 1.7 beschrieben.

Erwachsene	Kinder und Jugendliche
<u>jährlich</u> : Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Spontan-Urin zur Diagnostik einer Albuminurie und Nephropathie nach 5 Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)	<u>jährlich</u> : Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Spontan-Urin bei Kindern und Jugendlichen (nach 5 Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem 11. Lebensjahr)
	ein- bis zweijährlich: Bestimmung des TSH-Wertes und ein- bis zweijährlich: Bestimmung der Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak)
<u>ein- oder zweijährlich</u> : augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach 5 Jahren Diabetesdauer	<u>ein- oder zweijährlich</u> : augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (nach 5 Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem 11. Lebensjahr)
Nach 5 Jahren Diabetesdauer <u>mindestens einmal jährlich</u> : Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks gemäß Befund siehe Tabelle in Nummer 1.5.3	
vierteljährlich, mindestens einmal jährlich: Blutdruckmessung nach WHO-Standard	mindestens einmal jährlich: Blutdruckmessung nach WHO-Standard bei Kindern und Jugendlichen (ab dem 11. Lebensjahr)
<u>vierteljährlich</u> , mindestens <u>2 x jährlich</u> : HbA1c-Messung	<u>vierteljährlich</u> , mindestens <u>2 x jährlich</u> : HbA1c-Messung
<u>vierteljährlich</u> , mindestens <u>2 x jährlich</u> : Untersuchung der Injektionsstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger	<u>vierteljährlich</u> , mindestens <u>2 x jährlich</u> : Untersuchung der Injektionsstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], DC 2021 [32]):

- allgemeine Aspekte
- Untersuchung der Injektionsstellen
- HbA1c-Messung

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.2.6 Lebensstil (V1.3.6)

4.4.2.6.1 Raucherberatung (V1.3.6.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens, des Konsums über E-Zigaretten und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation 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.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, deren Kosten vom Patienten selbst zu tragen sind.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], KDIGO 2022 [37], NICE 2022 adults [40]):

- Raucherberatung

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.2.6.2 Alkoholkonsum (V1.3.6.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen zu informieren.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ADA 2023 [30],):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.2.6.3 Hypoglykämierisiko im Alltag (V1.3.6.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko im Straßenverkehr sowie bei verschiedenen Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung einer Hypoglykämie aufgeklärt werden. Insbesondere soll über die möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien in o.g. Situationen befragt werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.2.6.4 Ernährung (V1.3.6.X)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die DMP-A-RL macht keine Angaben zur Ernährung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], ES 2019 [34], NICE 2022 adults [40]):

- allgemeine Aspekte
- Ernährungsberatung
- Diätformen
- spezifische Ernährungsempfehlungen
- Mangelernährung bei älteren Patientinnen und Patienten

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ernährung“ (V1.3.6.X)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.3	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.3.6.X – K1 allgemein	<ul style="list-style-type: none"> ▪ individuelle medizinische Ernährungstherapie durch qualifizierte Leistungserbringerinnen und / oder -erbringer ▪ Verhaltensänderung bei übergewichtigen oder adipösen Menschen ▪ individueller Essensplan 	ADA 2023*, NICE 2022 adults	1	1	4	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Ernährungsempfehlungen unter Berücksichtigung von diabetesbedingten Merkmalen wie Übergewicht und Adipositas, Untergewicht, gestörtem Essverhalten, Bluthochdruck oder Niereninsuffizienz[#]
V1.3.6.X – K2 Mangelernährung	bei Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beurteilen des Ernährungszustandes ▪ protein- und energiereiche Ernährung zur Vermeidung von Gewichtsverlust und Mangelernährung 	ES 2019	1	1	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre Ernährungszustand beurteilen, um Mangelernährung zu erkennen und zu behandeln
<p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen. <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.2.6.5 Körperliche Aktivität (V1.3.6.Y)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die DMP-A-RL macht keine Angaben zur körperlichen Aktivität bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ADA 2023 [30], KDIGO 2022 [37], WMS 2019 [44]):

- körperliche Aktivität
- Extremsport

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Körperliche Aktivität“ (V1.3.6.Y)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.3.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.3.6.Y – K1 körperliche Aktivität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Art und Intensivität der körperlichen Aktivität ▪ Erfassen der körperlichen Aktivität und der sitzenden Tätigkeit und Fördern der Vermeidung von sitzenden Tätigkeiten 	ADA 2023 [•] , KDIGO 2022 [•]	1	1	9	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ körperliche Aktivität mit mäßiger Intensität mit einer Gesamtdauer von mind. 150 min/Woche oder einem Level, welches mit der kardiovaskulären und physischen Toleranz vereinbar ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und diabetischer Nephropathie[#]
V1.3.6.Y – K2 Extremsport	<ul style="list-style-type: none"> ▪ angepasste und spezifische Problemlösungen und Selbstmanagementstrategien 	WMS 2019 [•]	23	23	25	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vermittlung von Wissen zur Anpassung der Insulindosis in Abhängigkeit von der verwendeten Technologie, Vorgeschichte und den Umgebungsbedingungen[#] ▪ Beratung über möglichen erhöhten Insulinbedarf bei Reisen in große Höhen[#] ▪ bei vorbestehenden Diabeteskomplikationen (einschließlich Nephropathie, Neuropathie und Retinopathie) Aufklärung über Risikominimierung für diese Organsysteme[#]
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen. AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.2.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation (V1.3.7)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

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

Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen, mindestens aber jährlich sämtliche von der Patientin oder vom Patienten tatsächlich eingenommenen 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.

Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach § 31a SGB V informiert.

Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.3 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellage (V1.4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Nach einer schweren Hypoglykämie oder Ketoazidose ist wegen des Risikos der Wiederholung solcher metabolischer Ereignisse im Anschluss an die Notfalltherapie zeitnah die Ursachenklärung und bei Bedarf eine Therapie- und /oder Therapiezielanpassung einzuleiten. In dieser Situation ist, sofern noch nicht erfolgt, die Indikation zum rtCGM zu prüfen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 6 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AAACE 2022 [22], AAACE 2021 [23], ADA 2023 [30], DC 2021 [32], ES 2019 [34], NICE 2022 adults [40]):

- Hypoglykämie
 - Prävention
 - therapeutische Maßnahmen
- Ketoazidose
 - therapeutische Maßnahmen

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.4 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.5)

4.4.4.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen (V1.5.1)

4.4.4.1.1 Allgemeinmaßnahmen (V1.5.1.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der Glukose in einen normnahen Bereich notwendig. Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu den Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialylenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist neben der Senkung der Glukose die Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung. Die Aufmerksamkeit soll 5 Jahre nach Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1 auf Folgeerkrankungen gerichtet werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.4.1.2 Diabetische Nephropathie (V1.5.1.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer Entstehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen gegebenenfalls einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie.

Zusätzlich ist jährlich die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen.

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg - und normnahe Glukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.

Patientinnen und Patienten mit progredienter Nierenfunktionsstörung sollen spätestens bei Erreichen einer Niereninsuffizienz im Stadium 4 über die Möglichkeit einer Nierenersatztherapie aufgeklärt werden. Eine Schonung der Armvenen proximal des Handgelenks beidseits soll erfolgen.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 9 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AAACE 2022 [22], ABCD 2022 [25], ABCD 2021

hyperglycaemia [26], ABCD 2021 lipids [27], ADA 2023 [30], ES 2019 [34], JBDS 2022 [36], KDIGO 2022 [37], NICE 2022 adults [40]):

- Diagnostik
- therapeutische Maßnahmen
 - allgemeine Aspekte
 - Zielwerte
 - Kontrolluntersuchungen
 - Insulinsubstitution
 - glykämische Kontrolle
 - medikamentöse und nicht medikamentöse Maßnahmen
 - Hypertonie
 - Lipidmanagement
 - Dialyse

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 7 dargestellt.

.

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Nephropathie“ (V1.5.1.2) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.1.2 – K1 medikamentöse Therapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikationen für Therapie mit ARB oder ACE-Hemmern ▪ Indikation für Gabe Nonsteroidaler Mineralkortikoid Rezeptorantagonisten 	AACE 2022, ABCD 2022, ABCD 2021 hyperglycaemia*, ADA 2023*, KDIGO 2022*, NICE 2022 adults	2	7	13	<p>ergänzend</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei anhaltendem UACR > 3mg/mmol (> 26,55 mg/g) in Betracht ziehen einer Therapie mit ACE-Hemmern unabhängig vom Blutdruck und mit einem anzustrebenden Blutdruckzielwert ≤ 130/80 mmHg ▪ ACE-Hemmer bis zur maximal verträglichen Dosis titrieren
V1.5.1.2 – K2 Hypertonie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikationen für medikamentöse Therapie mit RAAS Blockern ▪ anzustrebende Blutdruckzielwerte 	AACE 2022, ABCD 2022*, KDIGO 2022*, NICE 2022 adults	3	8	21	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ medikamentöse Therapie mit ACE-Hemmern oder ARB bei Patientinnen und Patienten mit Hypertonie und Albuminurie und Titration dieser Medikation bis zur maximal tolerierten Dosis <p>inhaltlich abweichend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ Blutdruckzielwert < 140/90 mmHg bei Erwachsenen mit einem ACR < 70 mg/mmol[#] ▫ Blutdruckzielwert < 130/80 mmHg für Erwachsene bei ACR ≥ 70 mg/mmol[#] <p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ Blutdruckzielwert < 150/90 mmHg für Erwachsene ≥ 80 Jahre unabhängig vom ACR[#] ▫ Notwendigkeit einer klinischen Beurteilung bei Multimorbidität, Gebrechlichkeit oder Zielorganschäden[#]

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Nephropathie“ (V1.5.1.2) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.1.2 – K3 Lipidmanagement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Häufigkeit Überprüfung Lipidprofil ▪ Indikationen für eine lipidsenkende Therapie 	ABCD 2021 lipids [•]	3	3	9	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikationen für jährlich vollständiges Nicht-Nüchtern-Lipidprofil und bei Hypertriglyceridämie (> 4,5 mmol/L) als Nüchternprofil[#] ▪ Beginn einer lipidsenkenden Therapie bei diabetischer Nephropathie im Stadium G3-5, unabhängig vom Albuminstatus[#] ▪ wenn indiziert, Beginn einer lipidsenkenden Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation oder kombinierter Nieren-Pankreas-Transplantation unter Berücksichtigung der gleichzeitigen immunsuppressiven Therapie[#]
V1.5.1.2 – K4 Dialyse (Kontrolluntersuchungen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jährliche Kontrolluntersuchung ▪ Überprüfen der Messgerät-Downloads und Daten der Blutzuckerselbstmessung bei jedem diabetesbezogenem Arztbesuch 	JBDS 2022 [•]	1	1	4	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei allen dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten jährlich dokumentierte Untersuchung der Diabeteserkrankung einschließlich Fuß- und Augenscreening[#] ▪ Sicherstellen der effektiven Durchführung der jährlichen Untersuchung durch die Dialyseeinrichtung[#]

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Nephropathie“ (V1.5.1.2) (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.1.2 – K5 Dialyse (Fußinspektion)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beachten des hohen Risikos für Fußulzera und Amputationen ▪ regelmäßige Fußinspektion ▪ geeignete Druckentlastung der Fersen während der Dialyse ▪ regelmäßige podologische Untersuchung ▪ Indikationen für zeitnahe Überweisung an qualifizierte Leistungserbringerinnen und / oder -erbringer oder qualifizierte Einrichtungen 	JBDS 2022 [•]	2	7	7	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ tägliche selbstständige oder durch Pflegekräfte (bei Sehschwäche oder Gebrechlichkeit der Patientinnen und Patienten) durchgeführte Fußinspektion[#] ▪ bei allen Patientinnen und Patienten Schutz der Fersen durch geeignete druckentlastende Vorrichtungen[#] ▪ bei allen Patientinnen und Patienten Durchführung einer regelmäßigen podologischen Untersuchung[#] ▪ bei allen Patientinnen und Patienten monatliche Fußinspektion durch qualifiziertes Personal in der Dialyseeinrichtung[#] ▪ schnelle und zeitnahe Überweisung an qualifizierte Leistungserbringerinnen und / oder -erbringer oder qualifizierte Einrichtungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ bei einem Ulkus oder anderen Bedenken: Vorhalten eines Eskalationspfades in jeder Dialyseeinrichtung[#] ▫ bei einem heißen, geschwollenen Fuß innerhalb von 24 h[#]

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Nephropathie“ (V1.5.1.2) (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.1.2 – K6 Dialyse (Diabetische Retinopathie)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abfrage zu Kontrolluntersuchungen der Augen ▪ Indikationen für Blutdruckkontrolle unter der Dialyse ▪ Fortführen der Therapie mit Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmern ▪ medikamentöse Bluthochdrucktherapie ▪ Überweisung an Augenärztin oder Augenarzt bei akuten Veränderungen des Sehvermögens und Vorhalten eines Eskalationspfades für diese Situationen 	JBDS 2022 [*]	1	3	6	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Netzhautuntersuchung innerhalb von sechs Monaten vor Dialysebeginn, damit bei Patientinnen und Patienten mit Makulaödem, schwerer nicht proliferativer oder proliferativer Retinopathie die Behandlung vor Initiierung der Dialyse erfolgt ist[#]
V1.5.1.2 – K7 Dialyse (palliative Versorgung)	Behandlung am Lebensende	JBDS 2022 [*]	1	1	1	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fokussieren auf die Symptombehandlung[#]
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>ACEI: Angiotensin-Covertase-Hemmer; ACR: Albumin-Kreatinin-Verhältnis; AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; ARB: Angiotensin-2-Rezeptor-Blocker; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; UCAR: Urin-Albumin-Kreatinin-Verhältnis; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.1.3 Diabetische Retinopathie (V1.5.1.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes, eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung in Abhängigkeit des Risikoprofils alle ein oder zwei Jahre durchzuführen.

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung einer Sehverschlechterung oder Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine normnahe Glukose- und Blutdruckeinstellung sowie gegebenenfalls eine rechtzeitige und adäquate augenärztliche Behandlung.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AAO 2022 [22], ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], ES 2019 [34]):

- allgemeine Aspekte
- therapeutische Maßnahmen
- augenärztliche Behandlung
 - allgemeine Aspekte
 - Untersuchungsmethoden
 - Frequenz der Kontrolluntersuchungen
 - therapeutische Maßnahmen
- Makulaödem
- andere diabetesbedingte Augenkomplikationen

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 8: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Retinopathie“ (V1.5.1.3)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^b	n		
V1.5.1.3 – K1 Therapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PRP zur Verringerung des Risikos eines Sehkraftverlustes ▪ Intravitreale Injektion von anti-VEGF Medikamenten als alternative Behandlung ▪ ergänzende telemedizinische Programme 	ADA 2023*, AOA 2019*	2	2	6	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gabe von anti-VEGF-Medikamenten als alternative oder ergänzende Therapie zur PRP zur Behandlung der proliferativen diabetischen Retinopathie mit oder ohne Makulaödem[#] ▪ Erleichterung des Behandlungszugangs, Patientenaufklärung und Förderung einer angemessenen Nachsorge durch ergänzende telemedizinische Programme[#]
V1.5.1.3 – K2 Makulaödem	Therapie bei Makulaödem	ADA 2023*	(2)	0	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intravitreale Injektion eines anti-VEGF als Erstlinientherapie für die meisten Patientinnen und Patienten mit Makulaödem ▪ makuläre fokale Photokoagulation und intravitreale Kortikosteroid-Injektionen sinnvoll bei persistierendem Makulaödem trotz vorheriger Erstlinientherapie mit anti-VEGF oder bei Nichteignung für Erstlinientherapie
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>b. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; Anti-VEGF: antivaskuläre endotheliale Wachstumsfaktoren; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; PRP: panretinale Laser-Photokoagulation; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.2 Diabetische Neuropathie (V1.5.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

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 schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll, aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten sind, sind zu bevorzugen.

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACE 2022 [22], AAN 2021 [24], ADA 2023 [30], ES 2019 [34], NICE 2022 adults [40]):

- ältere Patientinnen und Patienten
- Diagnostik
- therapeutische Maßnahmen
 - allgemeine Aspekte
 - glykämische Kontrolle
 - medikamentöse und nicht medikamentöse Maßnahmen
- Kontrolluntersuchungen
- kardiale Neuropathie

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Neuropathie“ (V1.5.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.3	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.2 – K1 Diagnostik	<ul style="list-style-type: none"> ▪ umfassende Differentialdiagnostik zum Ausschluss nicht diabetischer Neuropathien ▪ Beurteilung der Auswirkungen der neuropathischen Schmerzen auf die körperliche Funktionalität und Lebensqualität 	AACE 2022, AAN 2021	1	2	3	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnostik mittels umfassender Anamnese zur Beurteilung der Zielsymptome und der Kombination aus mindestens 2 Untersuchungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Vibrationsempfinden mittels Stimmgabeltest (128-Hz) ▫ Pinbrick Test ▫ Temperaturempfindung ▫ 10-g Monofilament-Test ▫ Testung des Knöchelreflexes
V1.5.2 – K2 Kardiale Neuropathie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Screening auf autonome kardiale Neuropathie ▪ sorgfältige Differentialdiagnostik zum Ausschluss anderer Komorbiditäten oder Arzneimittelwirkungen/-interaktionen ▪ Assessment zur Beurteilung der autonomen kardialen Neuropathie 	AACE 2022	1	1	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CV-Reflex-Tests als Goldstandard für die Beurteilung der kardialen Neuropathie ▪ EKG als einfache Screeningalternative

a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.
 DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; EKG: Elektrokardiogramm; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt

4.4.4.3 Das diabetische Fußsyndrom (V1.5.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, 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 nach 5 Jahren Diabetesdauer mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (zum Beispiel 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) oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten Diabetesschutzschuhen 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 oder Risiken wie Fußdeformitäten (gegebenenfalls infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z. n. Ulkus, Z. n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger

Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie ohne Hautdefekt, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist unter den Voraussetzungen §§ 27 ff Heilmittel-Richtlinie die Verordnung einer podologischen Therapie angezeigt.

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf oder manifester Weichteil- oder Knocheninfektion oder 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.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], IWGDF 2019 [35], NICE 2023 [39]):

- Prävention
- Kontrolluntersuchungen
- Fußinspektion
- therapeutische Maßnahmen
 - allgemeine Aspekte
 - orthopädisches Schuhwerk
 - chirurgische Maßnahmen
- Infektionen
- Ulzera
- pAVK

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Das diabetische Fußsyndrom“ (V1.5.3) (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.4	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.3 – K1 Infektionen (Diagnostik)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ klinische Beurteilung einer Infektion und des Schweregrades ▪ Diagnostik einer Osteomyelitis ▪ keine Anwendung der elektronischen Messung der Fußtemperatur und quantitativer mikrobieller Analysen 	IWGDF 2019	9	9	11	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnostik einer Weichteilinfektion anhand lokaler oder systemischer Zeichen und Entzündungssymptomen[#] ▪ Schweregradbeurteilung einer Infektion anhand eines Klassifikationsschemas[#] ▪ bei Verdacht auf Osteomyelitis: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Kombination von Sonden-Knochen-Test, Röntgenaufnahme und Erythrozytensedimentationsrate[#] ▫ keine weiteren bildgebenden Verfahren zur Bestätigung der Diagnose, wenn Ergebnisse der vorgelagerten Untersuchungen am ehesten mit einer Osteomyelitis vereinbar sind; bei weiterer Unsicherheit in Betracht ziehen weiterführender bildgebender Verfahren wie z. B. MRT, CT oder Leukozytenszintigraphie[#] ▪ Entnahme einer Knochenprobe bei Osteomyelitis zur Kultivierung klinisch relevanter Mikroorganismen und histopathologischen Untersuchung[#] ▪ bei fast allen infizierten Ulzera Entnahme einer Gewebeprobe zur Bestimmung der ursächlichen Krankheitserreger[#] ▪ zur Erstidentifizierung der Krankheitserreger keine Verwendung molekular mikrobiologischer Verfahren[#]

Tabelle 10: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Das diabetische Fußsyndrom“ (V1.5.3) (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.4	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.3 – K2 pAVK (Screening/Diagnostik)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ initiales Screening u. a. anhand der Beurteilung des Pulses der unteren Extremitäten, Blässe bei Hochlagerung, venösen Füllungszeit und kapillaren Wiederauffüllungszeit ▪ notwendige Untersuchungen für den sicheren Ausschluss einer pAVK 	ADA 2023*, IWGDF 2019	1	1	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ zum sicheren Ausschluss einer pAVK Durchführung einer Dopplersonografie in Kombination mit Messung des systolischen Knöcheldrucks und des systolischen ABI oder systolischen Zehendrucks und des TBI[#] Diagnose der pAVK weniger wahrscheinlich bei einem ABI von 0,9-1,3, einem TBI ≥ 0,75 und einer dreiphasigen Doppler-Wellenform[#]
V1.5.3 – K3 pAVK (Wundheilung/Amputationsrisiko)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abschätzung des Amputationsrisikos ▪ Durchführung bettseitiger Tests bei diabetischem Fußulkus und pAVK ▪ Anwendung des Wifl-Klassifikationsschemas ▪ Indikation für bildgebende Verfahren der Gefäße 	IWGDF 2019	3	3	3	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei bestehendem Ulkus und einer pAVK Durchführung mindestens eines bettseitigen Tests, da jeder die Vortestwahrscheinlichkeit der Heilung um mindestens 25 % erhöht[#]: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Hauptperfusiondruck ≥ 40 mmHG ▫ Zehendruck ≥ 30 mmHg oder ▫ transkuater Sauerstoffdruck ≥ 25 mmHG ▪ Nutzung des Wifl-Klassifikationsschemas zur Stratifizierung des Amputationsrisikos und Einschätzung des Nutzens einer Revaskularisation[#] ▪ beträgt die Heilung des Ulkus mehr als 4-6 Wochen unter Standardtherapie, immer Gefäßdarstellung in Betracht ziehen unabhängig von den Ergebnissen der bettseitigen Tests[#] ▪ schlechte Heilung eines Ulkus kann andere Ursachen haben als eine vorhandene diabetische Makroangiopathie[#]

Tabelle 10: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Das diabetische Fußsyndrom“ (V1.5.3) (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.4	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.3 – K4 pAVK (Chirurgie)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gefäßdarstellung und Revaskularisation bei CLTI ▪ schneller Zugang zu einer qualifizierten Einrichtung 	IWGDF 2019	5	5	5	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ dringende Gefäßdarstellung und Revaskularisation bei einem Knöcheldruck < 50 mmHg, ABI < 0,5, Zehendruck < 30 mmHg oder TcPO₂ < 25 mmHg immer in Betracht ziehen[#] ▪ bei Heilungsdauer eines Ulkus unter optimaler Therapie ≥ 4-6 Wochen immer Revaskularisation in Betracht ziehen unabhängig von den Ergebnissen bettseitiger Tests[#] ▪ Farb-Duplex-Ultraschall, CT oder MRT-Angiografie oder intraarterielle digitale Subtraktionsangiographie zur Beurteilung der anatomischen Gegebenheiten, wenn eine Revaskularisation in Betracht gezogen wird[#] ▪ schneller Zugang zu Einrichtungen, die für die Diagnostik und Behandlung der pAVK spezialisiert sind, inklusive endovaskulärer Techniken und Bypass-Operationen[#] ▪ Vermeidung einer Revaskularisation, wenn für die Patientin oder den Patienten ein ungünstiges Nutzen-Risiko- Verhältnis für den Erfolg des Eingriffs besteht
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>ABI: Knöchel-Brachial-Index; AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; CLTI: chronische, die Gliedmaßen bedrohende Ischämie; CT: Computertomografie; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot ;K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; MRT: Magnetresonanztomografie; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; pAVK: periphere arterielle Verschlusskrankheit; TBI: Zehen-Brachial-Index; TcPO₂: transcutaneous pressure of oxygen; WIfI: Wunde, Ischämie und Fußinfektion; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.4 Makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen einer Nephropathie ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität. Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung und einer Empfehlung zur Raucherentwöhnung (siehe Nummer 1.3.6.1) sind die im Folgenden angeführten Maßnahmen vorzunehmen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ADA 2023 [30], NICE 2022 adults [40]):

- allgemeine Aspekte
- kardiovaskuläre Risikobeurteilung

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 11 dargestellt.

Tabelle 11: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Makroangiopathische Erkrankungen“ (V1.5.4)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.4 – K1 kardiovaskuläre Risikobeurteilung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jährliche Beurteilung der kardiovaskulären Risikofaktoren 	NICE 2022 adults	1	1	1	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ jährliche Beurteilung der kardiovaskulären Risikofaktoren einschließlich #: <ul style="list-style-type: none"> ▫ vollständigem Lipidprofil (einschließlich HDL; LDL; Triglyceride) ▫ Alter ▫ Familienanamnese in Bezug auf kardiovaskuläre Erkrankungen ▫ abdominaler Adipositas
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>ABPI: Ankle Brachial Pressure Index; AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HDL: High-Density-Lipoprotein; K: Kerninhalt; LDL: Low-Density-Lipoprotein; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 (V1.5.4.1)

4.4.4.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie (V1.5.4.1.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose gestellt werden, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch gemessen werden. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen, die durch eine Ärztin oder einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal grundsätzlich in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder 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.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ADA 2023 [30]):

- Definition
- Diagnostik

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 12 dargestellt.

Tabelle 12: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Definition und Diagnostik der Hypertonie“ (V1.5.4.1.1)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.2.1.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^b	n		
V1.5.4.1.1 – K1 Definition/Diagnose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hypertoniedefinition bei ≥ 2 Gelegenheitsmessungen an ≥ 2 Tagen ▪ Diagnosestellung einer Hypertonie bei kardiovaskulärer Erkrankung und Blutdruckwerten $\geq 180/110$ mmHg 	ADA 2023*	(1)	0	2	inhaltlich abweichend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bluthochdruck liegt vor bei Werten von ≥ 130 mmHg systolisch oder ≥ 80 mmHg diastolisch basierend auf dem Durchschnitt von ≥ 2 Messungen an mindestens 2 Arztbesuchen/Tagen
<p>• Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>b. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie (V1.5.4.1.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Patientinnen und Patienten mit Hypertonie können von Maßnahmen, die sich auf den Lebensstil auswirken, profitieren. Hierzu zählt zum Beispiel die Steigerung der körperlichen Aktivität. Auf diese Lebensstilinterventionen sollen Patientinnen und Patienten hingewiesen werden.

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter 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. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin bzw. des Patienten (z. B. Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie sollen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

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 ARB (AT1-Rezeptor-Antagonisten).
- Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika den Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlortalidon dem Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.

Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker kommen bei gleichzeitiger manifester Herzinsuffizienz in Frage. Patientinnen und Patienten nach Myokardinfarkt sollte für ein Jahr ein Betarezeptorenblocker empfohlen und dann die weitere Gabe bzw. das Absetzen reevaluiert werden.

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], ES 2019 [34]):

- allgemeine Aspekte

- Blutdruckzielwerte
- Blutdruckzielwerte bei älteren Patientinnen und Patienten
- medikamentöse und nicht medikamentöse Maßnahmen

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 13 dargestellt.

Tabelle 13: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ (V1.5.4.1.2) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.2.1.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^b	n		
V1.5.4.1.2 – K1 Blutdruckzielwerte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ anzustrebender Blutdruckzielwert ▪ Festlegen der individuellen Blutdruckzielwerte durch Shared Decision Making unter Einbezug des kardiovaskulären Risikos, der potenziellen Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie und der Patientenpräferenzen 	AACE 2022, ADA 2023*	1	1	3	inhaltlich abweichend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Blutdruckzielwerte für die meisten Patientinnen und Patienten < 130/80 mmHg
V1.5.4.1.2 – K2 medikamentöse Therapie (allgemein)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn der medikamentösen Therapie, wenn Zielwerte mit Lebensstilinterventionen nicht erreicht werden ▪ Blutdruckwerte zum Einleiten einer medikamentösen Therapie ▪ jährliche Kontrolluntersuchungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Serumkreatinin ▫ eGFR ▫ Kaliumspiegel 	AACE 2022, ADA 2023*	(2)	1	6	inhaltlich abweichend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit bestätigtem Blutdruck ≥ 130/80 mmHg: Einleitung und Titration einer medikamentösen Therapie ▪ bei Blutdruck ≥ 160/100 mmHg: sofortiger Beginn und rechtzeitige Titration von 2 Arzneimitteln oder eines Kombi-präparates, das nachweislich kardiovaskulären Ereignisse reduziert ergänzend zu Lebensstilinterventionen
V1.5.4.1.2 – K3 RAAS Blocker	Erstlinientherapie mit ACE-Hemmern oder ARB	ADA 2023*, ES 2019	1	1	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre ACE Hemmer oder ARB als Erstlinientherapie[#]
V1.5.4.1.2 – K4 Kombinationstherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intensivierung der medikamentösen Therapie zum Erreichen der Blutdruckzielwerte ▪ ergänzende Wirkstoffe zu ACE-Hemmern oder ARB ▪ Negativempfehlung zu bestimmten Kombinationstherapien 	AACE 2022, ADA 2023*	1	1	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intensivierte antihypertensive Therapie als Kombination aus ACE-Hemmer oder ARB und Diuretika, Kalziumkanalblockern, kombinierten Alpha-Beta-Blockern und Betablockern der neueren Generation ▪ Einsatz von Mineralokortikoidrezeptor-Blockern bei resistenter Hypertonie in Betracht ziehen

Tabelle 13: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ (V1.5.4.1.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.2.1.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^b	n		
V1.5.4.1.2 – K5 Blutdruckselbstmessung	häusliche Blutdruckselbstkontrolle	ADA 2023*	(1)	0	1	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ selbstständige Überwachung (Selbstmessung) des Blutdrucks zu Hause durch alle Patientinnen und Patienten mit Bluthochdruck
V1.5.4.1.2 – K6 Lebensstil	therapeutische Lebensstilintervention	AACE 2022, ADA 2023*	1	1	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ umfassende therapeutische Lebensstilintervention einschließlich der Konsultation bei einer qualifizierten Leistungserbringerin und / odereinem qualifizierten Leistungserbringer zur Schulung über: <ul style="list-style-type: none"> ▫ eine gesunde Ernährung einschließlich Ernährung nach dem DASH-Konzept (reduzierte Salzaufnahme und erhöhte Kaliumzufuhr) ▫ Gewichtsmanagement ▪ Konsultation bei einer Psychologin oder einem Psychologen oder einer zertifizierten diabetologischen Einrichtung zur Unterstützung einer langfristigen Verhaltensänderung
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>b. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben.</p> <p>ACE: Angiotensin-Conversions-Enzym; AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; ARB: Angiotensin-2-Rezeptor-Blocker; CKD: chronic kidney disease; CVD: cardiovascular disease; DASH: Dietary Approaches to Stop Hypertension; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; eGFR: geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; RAAS: Renin-Angiotensin-Aldosteron-System; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.4.2 Statintherapie (V1.5.4.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen (zum Beispiel bei diabetischer Nephropathie) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

Hinweis

Die Statintherapie wurde dem neuen Versorgungsaspekt Fettstoffwechselstörungen zugeordnet (siehe Abschnitt 4.4.4.5.3).

4.4.4.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer (V1.5.4.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (zum Beispiel kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ADA 2023 [30], ES 2019 [34]):

- Aspirin
- Kombinationstherapie
- alternative Medikamente

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 14: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Thrombozytenaggregationshemmer (V1.5.4.3)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.2.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^b	n		
V1.5.4.3 – K1 Aspirin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikation und Dosierungsangaben für die Primär- und Sekundärprävention von Herz-Kreislaufkrankungen ▪ Retinopathie ist keine Kontraindikation 	ADA 2023*, ES 2019	(1)	1	4	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aspirin zur Primärprävention bei erhöhtem kardiovaskulärem Risiko nach Diskussion des Nutzens und der Risiken mit der Patientin und dem Patienten
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>b. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.4 weitere makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4.X)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die DMP-A-RL macht keine Angaben zu weiteren makroangiopathischen Erkrankungen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ADA 2023 [30], ES 2019 [34]):

- koronare Herzkrankheit
- Herzinsuffizienz

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „weitere makroangiopathische Erkrankungen“ (V1.5.4.X) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.2.3	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^b	n		
V1.5.4.X – K1 KHK	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kein routinemäßiges Screening ▪ Indikationen/Symptome für Untersuchungen auf eine KHK ▪ medikamentöse Therapie 	ADA 2023*	(2)	0	3	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ kein routinemäßiges Screening auf eine KHK bei asymptomatischen Patientinnen und Patienten ▪ Gabe von ACE Hemmern oder ARB zur Reduzierung kardiovaskulärer Ereignisse
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>b. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben.</p> <p>ACE: Angiotensin-Conversions-Enzym; AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; ARB: Angiotensin-2-Rezeptor-Blocker; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; KHK: koronare Herzkrankheit; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.5 Fettstoffwechselstörungen (V 1.5.X)

4.4.4.5.1 Dyslipidämie (V1.5.X.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die DMP-A-RL macht keine Angaben zur Dyslipidämie bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], ES 2019 [34]):

- Zielwerte
- Kontrolluntersuchungen
- medikamentöse Maßnahmen
- Lebensstilinterventionen

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dyslipidämie“ (V1.5.X.1) (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.3.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.X.1 – K1 Zielwerte	Behandlungszielwerte für: <ul style="list-style-type: none"> ▪ LDL-Cholesterin ▪ Apolipoprotein B ▪ Non-HDL-Cholesterin 	AACE 2022	1	1	1	ergänzend: Behandlungsziele bei: Patientinnen und Patienten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit hohem Risiko für eine atherosklerotische Herz-Kreislauf-Erkrankung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ LDL-C < 100 mg/dL ▫ Apo B < 90 mg/dL und ▫ non-HDL-C < 130 mg/dL ▪ mit sehr hohem Risiko für eine atherosklerotische Herz-Kreislauf-Erkrankung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ LDL-C < 70 mg/dL ▫ Apo B < 80 mg/dL und ▫ non-HDL-C < 100 mg/dL ▪ mit extrem hohem Risiko für eine atherosklerotische Herz-Kreislauf-Erkrankung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ LDL-C < 55 mg/dL ▫ Apo B < 70 mg/dL und ▫ non-HDL-C < 90 mg/dL
V1.5.X.1 – K2 Kontrolluntersuchungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrolle der Lipidwerte bei Diagnosestellung Diabetes mellitus ▪ Zeitintervalle für die regelmäßige Kontrolle des Lipidprofils zur Beurteilung des Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen und des Behandlungserfolgs 	AACE 2022, ADA 2023*, ES 2019	1	1	4	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ jährliches Lipidprofil bei Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre[#]

Tabelle 16: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dyslipidämie“ (V1.5.X.1) (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.3.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.X.1 – K3 medikamentöse Therapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Statine als Erstlinientherapie zur Senkung der Lipidwerte ▪ Indikation für die Kombinationstherapie aus Statinen und Zweitlinienwirkstoffen ▪ bei Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre: Einleiten von Alternativen oder weitere Medikamente bei nicht ausreichend wirkender Statintherapie zur Senkung des LDL-C Wertes 	AACE 2022, ES 2019	2	3	4	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ initiale Behandlung einer Hypercholesterinämie mit Statinen; Kontrolle der Wirksamkeit anfänglich aller 6 bis 12 Wochen und ggf. Dosiserhöhung bis zur maximal tolerierten Dosis ▪ zusätzliche Gabe von Ezetimib, wenn die Lipidzielwerte unter maximal tolerierter Statintherapie nicht erreicht werden ▪ bei Nichterreichen der Lipidzielwerte unter der Kombinationstherapie mit Statin und Etezimib: <ul style="list-style-type: none"> ▫ zusätzliche Gabe oder Substitution von PCSK 9-Inhibitoren oder ▫ zusätzlich Bempedosäure zur maximal tolerierten Statindosis oder Icosapentethyl (bei Patientinnen und Patienten mit Triglyceriden von 135-499 mg/dl)

Tabelle 16: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dyslipidämie“ (V1.5.X.1) (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.3.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.X.1 – K4 Lebensstil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensstilintervention mit Schwerpunkt auf Ernährungsberatung und Gewichtsmanagement ▪ Pankreatitisprophylaxe für Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre ▪ Intensivierung der Lebensstilinterventionen, Optimierung der glykämischen Kontrolle für Patientinnen und Patienten mit erhöhten Triglycerid Werten und / oder niedrigen HDL-C Werten ▪ Überweisung zu qualifizierten Leistungsbereitenden und / oder -erbringern 	AACE 2022, ADA 2023*, ES 2019	2	2	4	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ therapeutische Lebensstilinterventionen inklusive Schulungen durch eine Ernährungsberaterin oder einen Ernährungsberater (Gewichtsmanagement, körperliche Aktivität) für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ≥ 40 Jahre ▪ Konsultation bei einer Psychologin oder einem Psychologen oder einer zertifizierten diabetologischen Einrichtung zur Unterstützung einer langfristigen Verhaltensänderung ▪ Gabe von Fischöl und / oder Fenofibraten für Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre und bei Nüchtern-Triglyceridwerten > 500 mg/dl zur Pankreatitisprophylaxe
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; Apo B: Apolipoprotein B; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HDL-C: High Density Lipoprotein-Cholesterin; K: Kerninhalt; LDL-C: Low Density Lipoprotein-Cholesterin; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; PCSK9: Proprotein-Convertase-Subtilisin/Kexin Typ 9; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.5.2 Hypertriglyceridämie (V 1.5.X.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die DMP-A-RL macht keine Angaben zur Hypertriglyceridämie bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30]):

- therapeutische Maßnahmen

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 17 dargestellt.

Tabelle 17: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Hypertriglyceridämie“ (V1.5.X.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.3.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.4.X.2 – K1 Therapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikation zur und Therapie der Hypertriglyceridämie ▪ Reduzierung des Risikos einer Pankreatitis durch eine medikamentöse Therapie ▪ Abklärung und Besprechung/Beratung sekundärer Faktoren und Medikamente, die für erhöhte Triglyceridwerte verantwortlich sein können 	AACE 2022, ADA 2023 [•]	1	1	4	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei hohem und sehr hohem Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Behandlungsbeginn mit intensiver Lebensstiländerung und Statintherapie ▫ bei maximal tolerierter Statintherapie und Triglyceridwerten ≥ 200 mg/dl und HDL-C < 40 mg/dl zusätzliche Gabe von Fibraten oder Omega-3 Fettsäuren ▪ Erwägen von Icosapent-Ethyl-Gabe bei hohem oder sehr hohem Risiko für arteriosklerotisch kardiovaskuläre Erkrankungen <p>Hinweis: Vazkepa (Icosapent-Ethyl) wurde vom Zulassungsinhaber Amarin im September 2022 vom deutschen Markt genommen.</p>
<p>• Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.5.3 Statintherapie (V1.5.X.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen (zum Beispiel bei diabetischer Nephropathie) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ABCD 2021 lipids [27], ADA 2023 [30], ES 2019 [34]):

- allgemeine Aspekte
- Indikationen
- Dosierung
- Kombinationstherapie
- Kontrolluntersuchungen
- alternative Medikamente

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 18 dargestellt.

Tabelle 18: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Statintherapie“ (V1.5.X.3)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.3.3	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.X.3 – K1 Indikationen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Statintherapie mit Atorvastatin (20 mg) bei Diabetischer Nephropathie ▪ Indikationen für Intensivierte Statintherapie ▪ Statintherapie bei Patientinnen und Patienten > 75 Jahre ▪ Primärprävention: moderate Statintherapie ergänzend zu Lebensstilinterventionen bei Patientinnen und Patienten im Alter von 40 bis 75 Jahren ohne kardiovaskuläres Risiko ▪ Indikationen für Gabe als Sekundärprävention 	ABCD 2021 lipids*, ADA 2023*	2	3	8	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei nicht Erreichen der Lipidzielwerte unter niedriger Statindosis und sehr hohen kardiovaskulärem Risiko: Beginn einer intensivierten Statintherapie bei anhaltender Albuminurie und / oder reduzierter eGFR (≥ 30 ml/min/1,73 m²)[#] ▪ bei Patientinnen und Patienten > 75 Jahre: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Beginn und Fortführen der Statintherapie unter Berücksichtigung von Komorbiditäten, Multimedikation und Lebenserwartung[#] ▫ Beginn mit niedrigerer Anfangsdosis und sorgfältiger Überwachung[#]
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; eGFR: geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; LDL: Low Density Lipoprotein; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.6 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung (V1.5.5)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychosomatischen und / oder psychotherapeutischen (zum Beispiel Verhaltenstherapie) und / oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Ess- oder Angststörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], ES 2019 [34], NICE 2022 adults [40]):

- Kontrolluntersuchungen
- psychische Erkrankungen
 - allgemeine Aspekte
 - Depression
 - Essstörungen
- psychosoziale Betreuung
- Schlafstörungen
- Überweisung zu qualifizierten Leistungserbringerinnen und / oder -erbringern

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 19: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ (V1.5.5)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.4	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.5 – K1 psychische Erkrankungen (Essstörungen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beobachten / Erkennen von möglichem krankhaftem Essverhalten ▪ Überweisung an qualifizierte Leistungserbringerinnen und / oder -erbringer ▪ Anpassung des Behandlungsplans in Zusammenarbeit mit qualifizierten Leistungserbringerinnen und / -erbringern 	ADA 2023*, NICE 2022 adults	2	2	3	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilisierung des Diabetesteam auf mögliches krankhaftes Essverhalten, z. B. bei[#]: <ul style="list-style-type: none"> ▫ übermäßiger Sorge um Figur und Gewicht ▫ niedrigem BMI ▫ Hypoglykämie ▫ insgesamt schlechter Blutzuckerkontrolle ▪ bei vorliegender Essstörung frühzeitige (falls notwendig schnelle) Überweisung an qualifizierte Leistungserbringerinnen und / oder -erbringer[#]
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; BMI: body mass index; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.4.7 Autoimmunerkrankungen (V1.5.6)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden. Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ADA 2023 [30]):

- autoimmune Schilddrüsenerkrankung
- Zöliakie

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.4.8 Weitere Begleit- und Folgeerkrankungen (V1.5.Y)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die DMP-A-RL macht keine Angaben zu weiteren Begleit- und Folgeerkrankungen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], NICE 2022 adults [40]):

- Übergewicht
- Parodontitis

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 20 dargestellt.

Tabelle 20: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „weitere Begleit- und Folgeerkrankungen“ (V1.5.Y)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.5	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.5.Y – K1 Parodontitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ regelmäßige Aufklärung ▪ zahnärztliche Kontrolluntersuchungen 	NICE 2022 adults	2	2	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ im Rahmen der jährlichen Kontrolluntersuchung: Aufklärung über das erhöhte Parodontitisrisiko und die positiven Auswirkungen der Parodontitisbehandlung auf den Blutzuckerspiegel und die Verringerung des Hyperglykämierisikos[#] ▪ Hinweisgabe zu regelmäßigen zahnärztlichen Kontrolluntersuchungen[#]
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.5 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (V1.6)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen interdisziplinären Betreuung. Durch Optimierung der Glukosewerte vor und während der Schwangerschaft sowie eine Beratung zur frühzeitigen möglichst präkonzeptionellen Folsäuresubstitution, können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden. Der Patientin ist hierzu der Einsatz eines rtCGMs anzubieten.

Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierete Insulintherapie durchzuführen. Bei Schwangerschaft soll kein Wechsel der Insulinart erfolgen, solange die Therapieziele suffizient erreicht sind. Bei der Behandlung von Schwangeren sind spezifische Zielwerte der Glukoseeinstellung zu berücksichtigen.

Die Befunde der Ultraschalluntersuchungen zur fetalen Wachstumsentwicklung sollen bei der Stoffwechseleinstellung berücksichtigt werden. Hierzu ist ein enger Informationsaustausch mit der behandelnden Gynäkologin oder dem behandelnden Gynäkologen anzustreben.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 11 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2021 [23], AACE 2022 [22], ABCD 2022 [25], ABCD 2021 lipids , ACOG 2018 [29], ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], DC 2021 [32], DDG 2021 [33], NICE 2022 pregnancy [42], SOGC 2019 [43]):

- präkonzeptionelle Versorgung
- differenzierte Therapieplanung
- Insulinsubstitution und Stoffwechselführung
- Hypoglykämie und Ketoazidose
- Folsäuresubstitution
- Lebensstil
- Begleit- und Folgerkrankungen
 - diabetische Nephropathie
 - diabetische Retinopathie
 - Hypertonie
 - Lipidmanagement
 - Schilddrüsenerkrankung
- interdisziplinäre/gynäkologische Betreuung

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 21 dargestellt.

Tabelle 21: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1“ (V1.6) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.4	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^b	n		
V1.6 – K1 präkonzeptionelle Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zugang zu Schwangerschaftsvorsorge und -beratung ▪ Vor Schwangerschaftsplanung: Beratung über Notwendigkeit einer normnahen Blutzuckereinstellung, Ernährung, Diabeteschulungen und Screening auf diabetesbezogene Komorbiditäten und Risiken und ggf. effektive Verhütung ▪ normnahe Stoffwechseleinstellung durch funktionelle Insulintherapie oder Pumpentherapie und Ausstattung mit einem CGM System ▪ interprofessionelle Betreuung 	AACE 2022, ACOG 2018 [•] , ADA 2023 [•] , DDG 2021 [•] , SOGC 2019 [•]	(1)	0	11	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ab Beginn der Pubertät Integration der präkonzeptionellen Beratung in die routinemäßige Diabetesversorgung
V1.6 – K2 differenzierte Therapieplanung	anzustrebende Glukosewerte bei nüchtern- und postprandialer Blutzuckermessung	AACE 2022, AACE 2021, ADA 2023 [•] , DDG 2021 [•]	1	1	5	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreichen folgender Blutzuckerziele bei Schwangeren ohne Komplikationen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Glukosewerte vor dem Essen, Schlafengehen und über Nacht zwischen 60 und 95 mg/dL ▫ 1-Stunden-PPG-Wert zwischen 110 und 140 mg/dL ▫ 2-Stunden-Glukosewert von 100 bis 120 mg/dL. ▪ zweitrangiges Ziel: HbA1c < 6% ohne signifikante Hypoglykämien

Tabelle 21: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1“ (V1.6) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.4	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^b	n		
V1.6 – K3 Hypoglykämie und Ketoazidose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präventive Maßnahmen ▪ Maßnahmen bei Hypoglykämie oder Unwohlsein: sofort ärztliche Hilfe und Ketoazidosediagnostik ▪ Maßnahmen bei Verdacht auf Ketoazidose ▪ stationäre Maßnahmen bei Ketoazidose 	DDG 2021 [•]	1	3	4	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ketonteststreifen oder -messgeräte anbieten[#]
V1.6 – K4 diabetische Nephropathie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nach Feststellung Schwangerschaft Bestimmung der Albuminausscheidung ▪ Bluthochdrucktherapie ▪ engmaschige Kontrolle der Nierenfunktion bei fortgeschrittener CKD ▪ Aufklärung und Beratung bei schwerer Nephropathie und Kinderwunsch 	ABCD 2022 [•] , DDG 2021 [•]	1	2	6	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Absetzen der RAAS-Blocker bei Planung einer Schwangerschaft[#]
V1.6 – K5 diabetische Retinopathie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeitpunkte für regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen ▪ Aufklärung und Beratung über Entwicklung und Progression einer diabetischen Retinopathie ▪ Panretinale Lasertherapie 	AACE 2022, ADA 2023 [•] , AOA 2019 [•] , DDG 2021 [•]	3	4	7	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ umfassende augenärztliche Kontrolluntersuchungen <ul style="list-style-type: none"> ▫ vor einer geplanten Schwangerschaft ▫ nach Feststellung der Schwangerschaft und in der 28 SSW[#] ▫ bei Erstmanifestation und / oder Progression in der Schwangerschaft in Absprache mit der Augenärztin oder dem Augenarzt[#] ▫ in jedem Trimester und Follow-up innerhalb von 6 bis 12 Monaten postpartum[#] ▪ nicht proliferative und proliferative Retinopathie sind keine Indikation für eine Sectio[#]

Tabelle 21: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1“ (V1.6) (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.4	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^b	n		
V1.6 – K6 Hypertonie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Blutdruckzielwerte für den Beginn bzw. die Titration der Therapie ▪ Umstellen bzw. Absetzen von antihypertensiven Medikamenten 	ADA 2023 [•] , DDG 2021 [•]	2	2	9	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ präkonzeptionelle Umstellung der Hypertonie-therapie auf schwangerschaftsverträgliche Substanzen wie Alpha-Methylidopa ▪ Beenden der Therapie mit ACE-Hemmern und AT1-Rezeptorantagonisten mit Schwangerschafts-feststellung vor dem zweiten Trimester
V1.6 – K7 Lipidmanagement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Absetzen der lipidsenkenden Therapie ▪ Kontraindikation der Statintherapie 	ABCD 2021 lipids [•] , ADA 2023 [•]	1	1	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Absetzen der lipidsenkenden Therapie während der Schwangerschaft und Stillzeit[#]
V1.6 – K8 Schilddrüsen-erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Screening auf TPO Antikörper ▪ regelmäßige TSH Kontrolle bei positiven TPO Antikörper ▪ medikamentöse Therapie 	DDG 2021 [•]	2	2	6	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ zeitnahe Einleitung einer Therapie mit Levothyroxin bei latenter Hypothyreose ▪ Jodsubstitution (100–200 µg/Tag) während der Schwangerschaft (wie bei stoffwechselgesunden Frauen)
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen. b. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben.</p> <p>ACE: Angiotensin-Conversions-Enzym; AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; CGM: kontinuierliche Blutzuckermessung; CKD: chronische Nierenerkrankung; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; PPG: Photoplethysmographie; RAAS: Renin-Angiotensin-Aldosteron-System; SSW: Schwangerschaftswoche; TPO: Thyreoperoxidase; TSH: Thyreoidea-stimulierendes Hormon (auch Thyreotropin); V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.6 Behandlung von Kindern und Jugendlichen (V1.7)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die spezifischen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren machen es erforderlich, dass einzelne Aspekte in den strukturierten Behandlungsprogrammen besondere Berücksichtigung finden:

4.4.6.1 Therapieziele (V1.7.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus im Vordergrund:

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen Leitlinien geben keine Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt.

4.4.6.2 Therapie (V1.7.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1. Angesichts der Überlegenheit dieser Therapieform soll mit der intensivierten Therapie begonnen werden, sobald dieses für die Familie und die Kinder möglich ist. Die Durchführung einer intensivierten Insulintherapie mittels CSII kann vor allem bei sehr jungen Kindern oder bei Jugendlichen mit besonderen Problemen Vorteile haben. Die Insulintherapie soll individuell auf das jeweilige Kind oder den jeweiligen Jugendlichen zugeschnitten sein und regelmäßig überdacht werden, um eine möglichst gute Stoffwechselkontrolle bei gleichzeitiger Vermeidung von schweren Hypoglykämien sicherzustellen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 8 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], AACE 2021 [23], ACDC 2019 [28], ADA 2023 [30], DC 2021 [32], DDG 2021 [33], LEDC 2020 [38], NICE 2022 children [41]):

- allgemeine Aspekte
- präkonzeptionelle Beratung
- differenzierte Therapieplanung
- Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle
- ärztliche Kontrolluntersuchungen
- Lebensstil
 - Alkoholkonsum
 - Raucherberatung
 - Ernährung
- Hypoglykämie und Ketoazidose

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 22 dargestellt.

Tabelle 22: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapie“ (V1.7.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.5.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^b	n		
V1.7.2 – K1 Ernährung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ medizinische Ernährungstherapie ▪ Überwachung der Kohlenhydratzufuhr 	ADA 2023*	(1)	0	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ individuelle medizinische Ernährungstherapie für Jugendliche als essenzieller Bestandteil des Behandlungsplans
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>b. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.6.3 Schulung (V1.7.3)

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten Zugang zu bereits durch das Bundesamt für Soziale Sicherung geprüften und im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen zur Anwendung kommenden Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden. Schulungen, die nach dem 31. Dezember 2019 in dieses DMP eingeführt werden, müssen zielgruppenspezifisch, strukturiert, evaluiert und publiziert sein. Sind strukturierte, zielgruppenspezifische, evaluierte und publizierte Schulungen verfügbar, sind diese bevorzugt anzubieten. Die Schulungen können als Gruppen- oder Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand berücksichtigen.

Die krankheitsspezifische Beratung und Diabeteschulung in der Pädiatrie soll das Ziel verfolgen, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen und in besonderem Maße auch die ihrer Betreuungspersonen zu fördern und zu entwickeln. Das Alter und der Entwicklungsstand des Kindes sind zu berücksichtigen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ADA 2023 [30], NICE 2022 children [41]):

- allgemeine Aspekte
- Schulungsinhalte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.6.4 Psychosoziale Betreuung (V1.7.4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll integraler Bestandteil der Behandlung sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu kann auch die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation gehören. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Kinder und Jugendlichen einer weitergehenden Diagnostik oder Behandlung bedürfen. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Ess- oder Angststörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30]):

- allgemeine Aspekte
- psychologische Betreuung
- psychosoziale Betreuung

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.6.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen (V1.7.5)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

Bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem 11. Lebensjahr, jährlich die Albumin-Kreatinin-Ratio ermittelt werden und in Abhängigkeit vom Risikoprofil alle ein oder zwei Jahre auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Nummer 1.5.1.3 untersucht werden.

Der Blutdruck soll bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens ab einem Alter von elf Jahren mindestens jährlich gemessen werden. Für Kinder und Jugendliche sind altersentsprechende Referenzwerte zu berücksichtigen.

Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden. Bei Diagnosestellung sowie im weiteren Verlauf sollen ein- bis zweijährlich der TSH-Wert und die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden. Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.

Des Weiteren soll auf die mögliche Entwicklung weiterer Autoimmunerkrankungen geachtet werden.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ABCD 2022 [25], ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], NICE 2022 children [41]):

- diabetische Nephropathie
- diabetische Retinopathie
- diabetische Neuropathie
- arterielle Hypertonie
- Fettstoffwechselstörungen
- zusätzliche Autoimmunerkrankung
 - autoimmune Schilddrüsenerkrankungen
 - Zöliakie
- Parodontitis

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 23 dargestellt.

Tabelle 23: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen“ (V1.7.5)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.5.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.7.5 – K1 Parodontitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulungsprogramm zur Mundhygiene ▪ regelmäßige Kontrolluntersuchungen der Mundgesundheit 	NICE 2022 children	3	3	3	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ fortlaufendes Schulungsprogramm für Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen mit Schwerpunkt auf Mundhygiene, regelmäßige Kontrolluntersuchungen der Mundgesundheit und Verhinderung einer Parodontitis[#] ▪ Aufklärung über das erhöhte Parodontitisrisiko und die positiven Auswirkungen der Parodontitisbehandlung auf den Blutzuckerspiegel und die Verringerung des Hyperglykämierisikos[#]
<p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen. AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.7 Kooperation der Versorgungssektoren (V1.8)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 6 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ADA 2023 [30], ES 2019 [34], IWGDF 2019 [35], JBDS 2022 [36], KDIGO 2022 [37], NICE 2022 adults [40]):

- multidisziplinäre Zusammenarbeit

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.7.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt (V1.8.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte Ärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten Arzt oder eine Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärztinnen, Ärzte oder Einrichtungen sein.

In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärztinnen oder Hausärzten im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben in enger Kooperation mit einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung wahrgenommen werden.

Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Pädiaaterin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädiaater oder eine diabetologisch besonders qualifizierte pädiatrische Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine Ärztin, einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30]):

- Übergang in die Erwachsenenversorgung

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 24 dargestellt.

Tabelle 24: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“ (V1.8.1)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.6.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.8.1 – K1 Übergang in die Erwachsenenversorgung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ frühzeitige Vorbereitung des Übergangs ▪ Zeitpunkt für Beginn der Vorbereitungen des Übergangs festlegen ▪ mögliche Risiken eines vorzeitigen Übergangs ▪ Unterstützung und Bereitstellen von Ressourcen durch Zusammenarbeit zwischen pädiatrischer und Erwachsenenversorgung ▪ frühzeitiger Einbezug der Angehörigen 	AACE 2022, ADA 2023 [•]	1	1	4	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ koordinierter, geplanter und individueller Übergang von der pädiatrischen- zur Erwachsenenversorgung für alle Jugendlichen
<p>• Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.7.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung (V1.8.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss die koordinierende Ärztin, Arzt oder 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:

- bei Fuß-Läsion mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und bei allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vgl. Nummer 1.5.1.3),
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vgl. Nummer 1.6),
- zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
- bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zur entsprechend qualifizierten Fachärztin, zum entsprechend qualifizierten Facharzt (zum Beispiel Nephrologie) oder zur entsprechend qualifizierten Einrichtung.
- 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 Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden:

- bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.

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

Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur diabetologisch qualifizierten Fachärztin, zum diabetologisch qualifizierten Facharzt oder zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung zu veranlassen. Dies gilt ebenso, wenn die Koordination im Falle von Kindern und Jugendlichen durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin erfolgt. In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädiaterin, zum diabetologisch qualifizierten Pädiater oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung zu veranlassen:

- bei Manifestation,
- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie,
- bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich,
- zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie / Insulinpumpentherapie (CSII),
- bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel $\leq 7,5\%$ bzw. 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer,
- bei Auftreten von Hypoglykämien oder Ketoazidosen, insbesondere bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation.

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AAACE 2022 [22], ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], NICE 2023 [39], NICE 2022 adults [40]):

- Überweisung Fußspezialistin oder Fußspezialist
- Überweisung Augenärztin oder Augenarzt
- Überweisung Nephrologin oder Nephrologe
- Überweisung Neurologin oder Neurologe

- Überweisung Schlafmedizinerin oder Schlafmediziner

Ableich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die sowohl zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepant waren, als auch einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufwiesen.

4.4.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung (V1.8.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

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

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Abklärung nach schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- 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 (zum Beispiel parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel $\leq 7,5\%$ bzw. 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Nummer 4.2) qualifiziert ist,
- gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Nummer 4.2) von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AAACE 2022 [22], IWGDF 2019 [35]):

- Notfall
- diabetisches Fußsyndrom

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.7.4 Veranlassung einer Rehabilitation (V1.8.4)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

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 1 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 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (AOA 2019 [31]):

- Veranlassung einer Rehabilitationsleistung bei Seheinschränkungen

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.8 Schulungen (V4)

4.4.8.1 Schulungen der Leistungserbringer (V4.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACDC 2019 [28]):

- Schulung der Leistungserbringer

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.8.2 Schulungen der Versicherten (V4.2)

4.4.8.2.1 Schulungen der Versicherten (V4.2.1)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 profitieren in besonderem Maße von einer eigenständig durchgeführten Insulintherapie, einschließlich einer eigenständigen Anpassung der Insulindosis auf der Basis einer Stoffwechselfbstkontrolle. Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten sowie Strategien zum Selbstmanagement werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms vermittelt. Vor diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher Schulungs- und Behandlungsprogramme unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Behandlungsprogramms. Aufgabe der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes ist es, die Patientinnen und Patienten über den besonderen Nutzen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms zu informieren und ihnen die Teilnahme nahe zu legen. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen müssen unter Berücksichtigung des individuellen Schulungsstandes Zugang zu strukturierten, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten. Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein. Die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 6 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ACE 2022 [22], ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], DC 2021 [32], DDG 2021 [33], IWGDF 2019 [35]):

- Selbstmanagement
- Schulungsinhalte
 - Insulingabe
 - Hypoglykämie und Ketoazidose
 - Prävention Begleit- und Folgeerkrankungen

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanten Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 25 dargestellt.

Tabelle 25: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schulung der Versicherten“ (V4.2.1)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.7.1.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V4.2.1 – K1 Hypoglykämie/ Ketoazidose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulung bei erhöhtem Hypoglykämierisiko und Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen ▪ Ketonkörpermessung bei akuten Erkrankungen ▪ Angehörigenschulungen über Risiken und Prävention einer Hypoglykämie; Einweisung in die Anwendung des Notfallsets 	ADA 2023*, DC 2021*, DGG 2021*	1	1	4	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulung von Schwangeren zu Hypoglykämierisiken und Information des Partners oder der Partnerin und / oder eines Angehörigen oder einer Angehörigen über Risiken und Symptome einer Hypoglykämie sowie Einweisung in die Anwendung des Glukagon-Notfallssets[#]
V4.2.1 – K2 Prävention	Schulung über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ präventive Fußselbstpflege und Fußinspektion ▪ langfristige Vorteile <ul style="list-style-type: none"> ▫ der Blutzuckereinstellung ▫ der Blutdruckkontrolle ▫ einer Verbesserung der Lipidkontrolle ▫ körperlicher Aktivität ▪ Anzeichen und Symptome einer Diabetischen Retinopathie und anderer diabetesbedingter Augenkomplikationen und zum Einhalten der Kontrolluntersuchungen 	ADA 2023*, AOA 2019*, IWGDF 2019	2	4	7	ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufklärung über den potenziellen Nutzen der Blutdruck- und Lipidkontrolle zur Verringerung der Entwicklung bzw. Progression einer diabetischen Retinopathie[#]
<p>● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. # methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE. a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl aller Empfehlungen mit hohem GoR; nD: Anzahl der diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>						

4.4.8.2.2 Schulungen der Versicherten (V4.2.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, ist zu prüfen, ob das Therapieziel im Rahmen der ärztlichen Verordnungs- und Behandlungsmaßnahmen zu modifizieren ist, Anpassungen der rtCGM Anwendung vorgenommen werden müssen oder ob die Patientin und der Patienten zur Verbesserung der eigenständig durchgeführten Insulintherapie von einer Schulung nach Nummer 4.2.1 profitiert.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (AACE 2021 [23], ADA 2023 [30], NICE 2022 adults [40]):

- Umgang mit Technologien

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind.

4.4.9 Digitale medizinische Anwendungen (V.X)

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

Die DMP-A-RL macht keine Angaben zu digitalen medizinischen Anwendungen.

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], AACE 2021 [23], ADA 2023 [30]):

- allgemeine Aspekte
- Apps
- Telemedizin

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten sind in Tabelle 26 dargestellt.

Tabelle 26: Darstellung des Versorgungsaspekts und der Diskrepanzen zu „Digitale medizinische Anwendungen“ (V.X)

Bezeichnung des Versorgungsaspekts (Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.8)	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Anzahl der Empfehlungen	
			n	N
V.X – K1 allgemein	<ul style="list-style-type: none"> ▪ digitales Coaching und digitale Selbstmanagement Interventionen als mögliche effektive Methoden zur Vorhaltung von Selbstmanagement Schulungen und Unterstützungsangeboten ▪ kombinierte Systeme aus Technologien und online Coaching 	AACE 2021, ADA 2023 [•]	0	4
V.X – K2 Apps	<ul style="list-style-type: none"> ▪ klinisch validierte Smartphone-Anwendungen zur Vermittlung von Selbstmanagementfähigkeiten, Förderung des Engagements und Unterstützung des Gesundheitsverhaltens (Anleitung zu gesunder Ernährung, Nachverfolgung der körperlichen Aktivität) ▪ Anwendung klinisch validierter Smartphone-Bolusrechner bei fehlender Pumpentherapie zur Verringerung der Anzahl von Hypoglykämien oder schweren postprandialen Hyperglykämien^b 	AACE 2021	1	2
V.X – K3 Telemedizin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Telemedizinische Anwendungen wie regelmäßige Telefonanrufe und Smartphone-Internet-Interaktionen zur Durchführung von Schulungen, Überwachen von Glukose- und / oder Insulindaten zum Erkennen einer notwendigen Therapieanpassung und Verbesserung der diabetesbezogenen Outcomes durch besseres Engagement^b ▪ Angebot von Telemedizin als Teil der Behandlung^b 	AACE 2021, AACE 2022	2	2
<p>• Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>b. Kerninhalt beruht auf einer Empfehlung mit einem hohen GoR.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP: Disease-Management-Programm; GoR: Grade of Recommendation; K: Kerninhalt; n: Anzahl Empfehlungen mit hohem GoR; N: Gesamtzahl der Empfehlungen zu diesem Versorgungsaspekt; V: Versorgungsaspekt</p>				

5 Diskussion

5.1 Einordnung der Diskrepanzen

Aspiringabe als primärpräventive Maßnahme

Gemäß Anlage 7 der DMP-A-RL sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

Laut der Leitlinie ADA 2023 [30] kann die Gabe von Aspirin auch als primärpräventive Maßnahme bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko erwogen werden, nachdem die Vorteile gegenüber dem erhöhten Blutungsrisiko umfassend mit der Patientin und dem Patienten diskutiert wurden. Im Hintergrundtext zur Empfehlung führt die Leitliniengruppe an, dass in bisherigen Studien zur Anwendung von Aspirin bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus noch keine durchgängig signifikante Reduktion über alle kardiovaskulären Endpunkte hinweg gezeigt werden konnte. Nach der Diskussion von Ergebnissen aus Studien, in denen Aspirin als Primärprävention bei (älteren) Patientinnen und Patienten mit und ohne Diabetes untersucht wurde, hebt die Autorengruppe hervor, dass die Gabe von Aspirin im Rahmen der Primärprävention sorgfältig abgewogen und generell nicht empfohlen werden kann. Auch für ältere Patientinnen und Patienten im Allgemeinen macht die Autorengruppe diese Einschränkung, da bei Personen über 70 Jahre das Risiko größer zu sein scheint als der Nutzen [30].

Time-in-Range-Vorteil vor HbA1c-Wert

Durch die kontinuierliche Glukosemessung ist es mittlerweile möglich, Muster der Werte zu bestimmten Tageszeiten zu identifizieren. Bislang ist der HbA1c-Wert das Maß zur langfristigen Stoffwechselkontrolle. Der Wert des Time in Range (TIR), der bei der kontinuierlichen Messung mitbestimmt wird, gibt die prozentuale Zeit, in der die Blutzuckerwerte im Zielbereich (70 bis 180 mg/dl) liegen, und den Anteil der erhöhten und erniedrigten Werte über einen Zeitraum an. Er erfasst somit die kurz- bis mittelfristige Glukosekontrolle. Der Parameter TIR, der immer verfügbar ist, rückt bei der Stoffwechselkontrolle immer mehr in den Fokus, allerdings kann die prognostische Relevanz bislang noch nicht beurteilt werden [45]. Auch in den Leitlinien AACE 2022 und DC 2021 wird der TIR als relevanter Wert zur Stoffwechselfelbstkontrolle im Zusammenhang mit einer Pumpentherapie und dem kontinuierlichen Glukosemonitoring empfohlen.

Für den HbA1c-Wert wird in der Regel nur alle 3 bis 6 Monate kontrolliert [3], ob in der Zwischenzeit schwerwiegende Veränderungen aufgetreten sind. Die täglichen Änderungen und die Schwankungsbreite der Blutzuckerwerte werden allerdings nicht erfasst. Durch die Höchst- und Tiefstwerte und den durchschnittlichen Blutzuckerwert der Personen mit Diabetes mellitus kann ein geeigneteres Diabetesmanagement durchgeführt werden [46].

Impfungen

Derzeit bestehen Empfehlungen vonseiten der Ständigen Impfkommission (STIKO) für Personen, die an Diabetes mellitus erkrankt sind, sich mit Impfstoffen zu Influenza, Herpes Zoster und Pneumokokken impfen zu lassen. Die Herpes-Zoster-Impfung wird empfohlen, als Indikationsimpfung bei Personen ≥ 50 Jahre mit einer erhöhten gesundheitlichen Gefährdung des Auftretens des Herpes Zoster infolge der Grunderkrankung Diabetes mellitus den Patientinnen und Patienten zu verabreichen [47]. Auch im aktuellen „Deutschen Gesundheitsbericht Diabetes“ der Deutschen Diabetes Gesellschaft und der Deutschen Diabetes-Hilfe wird die Wichtigkeit von Impfungen für Kinder und Jugendliche sowie Erwachsene mit Diabetes mellitus beschrieben, da besonders Personen mit chronischen Erkrankungen ein erhöhtes Risiko für Infektionen und zugleich einen schwereren Verlauf haben [48].

In den eingeschlossenen Leitlinien AACE 2022 [22] und ADA 2023 [30] finden sich ebenfalls Empfehlungen zu den oben genannten Impfungen, die routinemäßig und altersentsprechend angeboten werden und mit den Empfehlungen der STIKO übereinstimmen. In der aktuellen Anlage 7 der DMP-A-RL zum DMP Diabetes mellitus finden sich bisher keine Angaben zu Schutzimpfungen [3].

5.2 Diskussionspunkte

In diesem Abschnitt werden Versorgungsaspekte mit inhaltlich diskrepanten Empfehlungen im Vergleich zur DMP-A-RL, die aber aufgrund der methodischen Bewertung nicht zu Kerninhalten zusammengefasst wurden, diskutiert. Versorgungsaspekte werden aufgenommen, wenn diese nach Rücksprache mit dem externen Sachverständigen eine besondere Relevanz für die Versorgung von Patientinnen und Patienten im DMP Diabetes mellitus Typ 1 darstellen. Es erfolgt keine separate Darstellung der entsprechenden Empfehlungen.

Fettstoffwechselstörungen bei Kindern und Jugendlichen

In 4 Leitlinien (AACE 2022 [22], ABCD 2021 lipids [27], ADA 2023 [30] ES 2019 [34]) konnten Empfehlungen zu Fettstoffwechselstörungen für erwachsene Patientinnen und Patienten und in 1 Leitlinie (ADA 2023 [30]) für Kinder und Jugendliche identifiziert werden.

Für Kinder und Jugendliche werden Angaben zur regelmäßigen Kontrolle des Lipidprofils bzw. das regelmäßige Screening auf Dyslipidämie gemacht.

Erhöhte Blutfettwerte werden in der Fachliteratur als bekannte Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen [5] genannt, aber auch Nieren- und Netzhautschäden können die Folgen von dauerhaft erhöhten Fettwerten sein. Da bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus im Vergleich zu stoffwechselgesunden Menschen bereits ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko besteht, ist die Untersuchung und Behandlung von

Fettstoffwechselstörungen als Bestandteil der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 von Bedeutung [49]. In der aktuellen Fassung der Anlage 7 der DMP-A-RL finden sich bisher keine Angaben zu Fettstoffwechselstörungen bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen [3].

Übungen bei diabetischem Fußsyndrom

In der Leitlinie IWGDF 2019 [35] werden bei Patientinnen und Patienten mit niedrigem oder mittlerem Risiko für die Entwicklung eines Ulkus gezielte Fuß- und Mobilitätsübungen beschrieben, damit Risikofaktoren für eine Ulzeration verringert und Neuropathiesymptome verbessert werden. Die Leitlinienautorinnen- und autoren weisen darauf hin, dass es keinen direkten Beweis gibt, dass fußbezogene Übungen wie Dehnungs- und Kräftigungsübungen für die Fuß- und Knöchelmuskulatur oder Gleichgewichts- und Gangübungen die Entstehung eines Fußulkus verhindern. Die Übungen werden in der Regel von medizinischem Fachpersonal angeboten bzw. angeleitet [35].

Digitale medizinische Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Allgemeine Empfehlungen zu DiGA enthalten lediglich 3 (AACE 2022 [22], AACE 2021 [23], ADA 2023 [30]) der 23 eingeschlossenen Leitlinien.

Im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine verordnungsfähige DiGA für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 gelistet. Diese DiGA „HelloBetter Diabetes und Depression“ ist eine Webanwendung, welches ein interaktives Therapieprogramm zur Reduktion depressiver Symptome bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 darstellt. HelloBetter Diabetes und Depression ist ein 12-wöchiger Online-Kurs, der fundierte Psychoedukation und wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie vermittelt [50].

6 Fazit

Für den Vorbericht wurden Empfehlungen aus 23 aktuellen evidenzbasierten Leitlinien den Versorgungsaspekten der DMP-A-RL für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 zugeordnet und inhaltlich abgeglichen.

Für folgende Versorgungsaspekte wurden diskrepante Empfehlungen identifiziert:

- Diagnostik (Eingangsdiagnose (V1.2))
- differenzierte Therapieplanung (V1.3.2)
- Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle (V1.3.4)
- mikrovaskuläre Folgeerkrankungen (V1.5.1)
 - diabetische Nephropathie (V1.5.1.2)
 - diabetische Retinopathie (V1.5.1.3)
- diabetische Neuropathie (V1.5.2)
- diabetisches Fußsyndrom (V1.5.3)
- makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4)
- psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung (V1.5.5)
- Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (V1.6)
- Behandlung von Kindern und Jugendlichen (V1.7)
 - Therapie (V1.7.2)
 - Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen (V1.7.5)
- koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt (V1.8.1)
- Schulungen der Versicherten (V4.2.1)

Für die folgenden Versorgungsaspekte fanden sich keine Empfehlungen in den eingeschlossenen Leitlinien:

- Lebensstil (V1.3.6)
 - Hypoglykämierisiko im Alltag (V1.3.6.3)
- besondere Maßnahmen bei Multimedikation (V1.3.7)
- Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen (V1.5.1)
 - Allgemeinmaßnahmen (V1.5.1.1)
- Behandlung von Kindern und Jugendlichen (V1.7)

- Therapieziele (V1.7.1)

Als zusätzliche Versorgungsaspekte, die bisher nicht in der DMP-A-RL thematisiert werden, konnten die folgenden Versorgungsaspekte identifiziert werden:

- Lebensstil (V1.3.6)
 - Ernährung (V1.3.6.X)
 - körperliche Aktivität (V1.3.6.Y)
- weitere makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4.X)
- Fettstoffwechselstörungen (V1.5.X)
- weitere Begleit- und Folgeerkrankungen (V1.5.Y)
- digitale medizinische Anwendungen (V.X)

Details des Berichts

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 17.11.2022 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts wurde ein externer Sachverständiger eingebunden.

Der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 22.12.2022 wurde am 03.01.2023 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 31.01.2023 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.

Bei dem vorliegenden Vorbericht handelt es sich um 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 4 Woche später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Der Zeitplan für alle Arbeitsschritte der 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 folgende Spezifizierungen oder Änderungen im Vorbericht:

- Aufgrund einer Stellungnahme wurde in Kapitel 1 im Absatz betreffendes Krankheitsbild ein Literaturzitat ergänzt.
- In Abschnitt A2.1.7 wurde im Abschnitt Evidenzbasierung das Kriterium der systematischen Recherche spezifiziert.
- In Abschnitt A2.5 wurde die Einstufung diskrepanter Empfehlungen im Abgleich mit der DMP-A-RL geändert.

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. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

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

A2.1.1 Population

Die Zielpopulation des Berichts sind Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 1. Alle Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr werden als Kinder und Jugendliche bezeichnet. Für sie gelten gemäß der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) spezifische Versorgungsaspekte [3].

A2.1.2 Versorgungsaspekte

Die für ein DMP relevanten Aspekte der Versorgung werden im Rahmen der Berichterstellung als Versorgungsaspekte bezeichnet.

In Anlehnung an das aktuell gültige DMP Diabetes mellitus Typ 1 [3] werden Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu 1 oder mehreren der folgenden übergeordneten Versorgungsaspekte beinhalten:

- Diagnostik
- Therapie
- hypoglykämische oder ketoazidotische Stoffwechsellstörungen
- Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1
- Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1
- Behandlung von Kindern und Jugendlichen
- Kooperation von Versorgungssektoren
- Schulungen

Zusätzlich werden Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen berücksichtigt.

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

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

Dabei kann es sich neben nationalen auch um internationale Leitlinien handeln. Leitlinien aus Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) sind dabei von besonderer Relevanz. Die OECD umfasst derzeit 38 überwiegend europäische Länder (siehe A10), die untereinander zahlreiche Abstimmungen zu fast allen Politikbereichen vornehmen [51]. 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 [52]. Interne empirische Daten aus Analysen vorangegangener Berichte der letzten Jahre zeigen, dass hauptsächlich Leitlinien aus Deutschland, Großbritannien, USA, Kanada, Australien und Neuseeland den Qualitätskriterien für die Entwicklung von Leitlinien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem entsprechen. Vorrangig sollen Leitlinien aus diesen Ländern recherchiert werden.

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 oder Absätze vom Fließtext abgehoben werden. Ebenso ist es möglich, dass die Empfehlungen durch unterschiedliche Formatierungen (z. B. Kursivschrift oder Fettdruck) oder 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 [53-55]. Es werden deshalb nur Leitlinien berücksichtigt, die vom im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin des Abschlussberichts ausgehend maximal 5 Jahre zuvor veröffentlicht wurden (siehe Abschnitt A2.1.9).

A2.1.6 Gültigkeit

Zum Zeitpunkt der letzten Recherche ist die Leitlinie von den Autoren 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 mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind [20,56]. Von einer systematischen Literaturrecherche wird ausgegangen, wenn die durchsuchte(n) Datenbank(en) genannt sowie mindestens eines der folgenden Kriterien angegeben werden: die verwendeten Suchbegriffe, der Suchzeitraum oder die Suchstrategie [57].

A2.1.8 Nachvollziehbarkeit der Graduierungsschemata

Es werden Leitlinien eingeschlossen, in denen zum einen Klassifizierungsschemata zur Empfehlungs- und / oder Evidenzgraduierung angegeben werden und zum anderen diese von der Leitliniengruppe nachvollziehbar angewendet wurden.

A2.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss

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

Tabelle 27: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 (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 ab November 2018 (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)
E11	Klassifizierungsschemata nachvollziehbar (siehe auch Abschnitt A2.1.8)
Ausschlusskriterium	
A1	Mehrfachpublikation ohne Zusatzinformationen
a. Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden. OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development	

A2.2 Informationsbeschaffung

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Leitlinien durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

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

- Anhörungen zum Berichtsplan und zum Vorbericht
- Autorenanfragen

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 A2.1.9 genannten Einschlusskriterien erfüllen oder ob das Ausschlusskriterium zutrifft.

Die im Rahmen der Anhörung zum Berichtsplan und 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 auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Beteiligten aufgelöst.

A2.3 Methodische Qualität der Leitlinien

AGREE-II-Bewertung

Ein wichtiger Aspekt bei der Interpretation und Einschätzung von Leitlinienempfehlungen im Rahmen der Leitliniensynopse ist die Einschätzung der methodischen Qualität der zugrunde liegenden Leitlinien.

Zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien wird das AGREE-II-Instrument (AGREE: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) [57-59] eingesetzt. 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.

Während das AGREE-II-Instrument die Berechnung standardisierter Domänenwerte für jede der Domänen vorsieht [57], wird die Anwendung des Instruments im Rahmen der Leitliniensynopsen auf die Domänen 2 (Beteiligung von Interessengruppen), 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und 6 (redaktionelle Unabhängigkeit) begrenzt. Dies erfolgt mit Blick auf die Zielsetzung der Leitliniensynopsen [1,60], eine evidenzbasierte Grundlage für die Aktualisierung bestehender bzw. Entwicklung neuer DMPs zur Verfügung zu stellen. Die Begrenzung auf die Domänen 2, 3 und 6 wird auch von anderen Autorenteam vorgenommen [61].

Jedes Beurteilungskriterium innerhalb der 3 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 werden diese konsentiert, sodass die beiden Personen 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 standardisierter Domänenwerte, die wie folgt berechnet werden:

standardisierter Domänenwert= (erreichte Punktzahl-minimale Punktzahl) / (maximale Punktzahl-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.

Um zu verdeutlichen, wie die Qualität der Leitlinien in den 3 Domänen zueinander einzuordnen ist, wird innerhalb einer Domäne für jede Leitlinie zusätzlich ein Rang vergeben. Hierfür werden die standardisierten Domänenwerte der einzelnen Leitlinien der Größe nach sortiert und nummeriert, wobei der höchste Domänenwert den Rang 1 bekommt. Bei gleichen Domänenwerten werden mittlere Ränge vergeben. Der niedrigste und der höchste Domänenwert und Rang werden gekennzeichnet.

Das AGREE-II-Instrument gibt keine Schwellenwerte zur Abgrenzung von methodisch guten und methodisch schwachen Leitlinien vor [57]. Jedoch geben einige Anwenderinnen und Anwender des Instruments auf Basis der standardisierten Domänenwerte Anwendungsempfehlungen für Leitlinien, wobei 2- und 3-stufige Systeme zum Einsatz kommen. Im 3-stufigen System werden Leitlinien mit Domänenwerten unterhalb eines spezifischen – aber je nach Anwendergruppe variierenden – Wertes als schwach oder nicht empfehlenswert betrachtet [62]. In Anlehnung an dieses Verfahren werden die eingeschlossenen Leitlinien markiert, die in 1 oder mehreren der 3 betrachteten Domänen hinsichtlich des standardisierten Domänenwertes einen Schwellenwert von 30 % unterschreiten. Dies gilt ebenso für Ergebnisse, die ausschließlich auf derartigen Leitlinien basieren.

Die Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung sind somit zwar kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse, aber mithilfe der Markierung wird transparent dargestellt, ob die in eine Leitliniensynopse eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

Obgleich die Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie ein wichtiger Aspekt ist, lässt sich von dieser nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität einzelner Empfehlungen schließen [63,64].

A2.4 Kategorisierung der GoRs und LoEs

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 [65]. 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 1 randomisierten kontrollierten Studie beruht. Diese Bedingung ist bei den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung erfüllt [60].

Verwendet die Leitliniengruppe ein Klassifizierungssystem entsprechend dem Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), wird die höchste Empfehlungs- bzw. Evidenzstufe nach GRADE grundsätzlich der Kategorie hoch zugeordnet. Alle weiteren von der Leitliniengruppe angegebenen Einstufungen 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 der Empfehlungen und Informationssynthese

Für die Synthese werden die von der Leitliniengruppe formal gekennzeichneten Empfehlungen den einzelnen Versorgungsaspekten zugeordnet und mit der DMP-A-RL inhaltlich abgeglichen.

Bei der Beurteilung der Diskrepanz wird berücksichtigt, dass in den Anforderungen an die DMPs (DMP-A-RL) vorwiegend Eckpunkte für die Diagnose und Therapie einer Erkrankung festgelegt werden, während Leitlinien oftmals einen deutlich höheren Detaillierungsgrad aufweisen. Die Beurteilung der Diskrepanz stellt einen Vorschlag des IQWiG dar. In welchem Umfang und an welchen Stellen die DMP-A-RL aktualisiert wird, entscheidet der G-BA.

Es erfolgt ein inhaltlicher Abgleich der einzelnen Empfehlungen mit der DMP-A-RL. Nur ergänzende oder von der DMP-A-RL inhaltlich abweichende Empfehlungen können zur Feststellung einer Diskrepanz führen. Dabei zählen zu den ergänzenden Empfehlungen ausführlichere oder neue, in der DMP-A-RL noch nicht abgebildete Empfehlungen. Für die

weitere Analyse werden nur die Versorgungsaspekte berücksichtigt, die Empfehlungen mit Diskrepanzen aufweisen. Versorgungsaspekte mit übereinstimmenden Inhalten zur DMP-A-RL finden im Bericht keine Berücksichtigung.

Nach dem inhaltlichen Abgleich erfolgt eine methodische Bewertung pro Versorgungsaspekt. Hierzu wird überprüft, ob die diskrepanten Empfehlungen innerhalb eines Versorgungsaspekts mindestens 1 hohen GoR enthalten oder alternativ bei ausschließlich unklaren GoRs mit mindestens 1 hohen LoE versehen sind. Bei positivem Prüfergebnis werden alle Empfehlungen dieses Versorgungsaspekts für die Darstellung der Kerninhalte berücksichtigt.

Die Kerninhalte fassen pro Versorgungsaspekt die zentralen Inhalte der Empfehlungen schlagwortartig zusammen. Die Diskrepanz zwischen den Empfehlungen des einzelnen Versorgungsaspekts und der DMP-A-RL wird kurz und prägnant erläutert.

Für die einzelnen Versorgungsaspekte wird weiterhin geprüft, ob

- die inhaltlich diskrepanten Empfehlungen widersprüchlich sind, also die Leitlinien untereinander inhaltlich gegensätzliche (inkonsistente) Aussagen machen,
- die diskrepanten Empfehlungen mit hohen GoRs ausschließlich auf niedrigen oder fehlenden LoEs basieren oder
- zu den diskrepanten Empfehlungen anderslautende IQWiG-Bewertungen existieren. Es werden nur diejenigen IQWiG-Bewertungen herangezogen, deren finale Version maximal 5 Jahre vor dem im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin veröffentlicht wurde.

Die Prüfergebnisse werden stichwortartig aufgeführt. Diskrepante Empfehlungen, bei denen der hohe GoR ausschließlich auf niedrigen oder fehlenden LoEs beruht, werden gesondert gekennzeichnet. Des Weiteren werden, unabhängig vom GoR und LoE der Empfehlungen, die Versorgungsaspekte zu digitalen medizinischen Anwendungen in den Bericht aufgenommen und die Inhalte ihrer Empfehlungen ebenfalls zu Kerninhalten zusammengefasst.

Methodische Hinweise und Besonderheiten aus dem wissenschaftlichen Kontext zu den dargestellten Versorgungsaspekten, beispielsweise für die Versorgung in Deutschland abweichende, relevante Informationen oder wissenschaftliche Diskurse, werden ebenfalls dargestellt oder in der Diskussion aufgegriffen. Zu den Versorgungsaspekten, die inhaltlich diskrepante Empfehlungen mit einem hohen GoR (alternativ bei ausschließlich unklarem GoR mit mindestens 1 hohen LoE) enthalten sowie zu Versorgungsaspekten zu digitalen medizinischen Anwendungen, werden zudem alle zugehörigen Empfehlungen in Originalsprache in Tabellen extrahiert. Diese Empfehlungen sind daher als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird.

Für jede extrahierte Empfehlung werden der dazugehörige GoR und LoE und die zugrunde liegende Literatur dargestellt, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Leitlinienreport dokumentiert sind und der Empfehlung eindeutig zugeordnet werden können.

Ergänzend zu den Empfehlungen werden die jeweiligen Definitionen des Krankheitsbildes aus den eingeschlossenen Leitlinien extrahiert und im Originalwortlaut dargestellt.

Für den deutschen Versorgungskontext relevante Empfehlungen, die im Vergleich zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanz sind, aber aufgrund der GoR- bzw. LoE-Kategorisierung nicht im Ergebnisteil des Berichts dargestellt werden, werden gegebenenfalls diskutiert.

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. Diese werden wie Empfehlungen behandelt.

Liegen ergänzende Aussagen vor, zu denen es in den methodischen Ausführungen (beispielsweise Methodenpapiere, Leitlinienreports) keine Informationen zur Entwicklung gibt, werden diese in den Extraktionstabellen erfasst. Sie fließen jedoch nicht in die inhaltliche Entwicklung der Kerninhalte und deren Beurteilung hinsichtlich der Diskrepanz zur DMP-A-RL ein.

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 wurden 23 relevante Leitlinien eingeschlossen.

Im Abschnitt A6.1 findet sich eine Liste der im Volltext gesichteten, aber ausgeschlossenen Dokumente unter Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes.

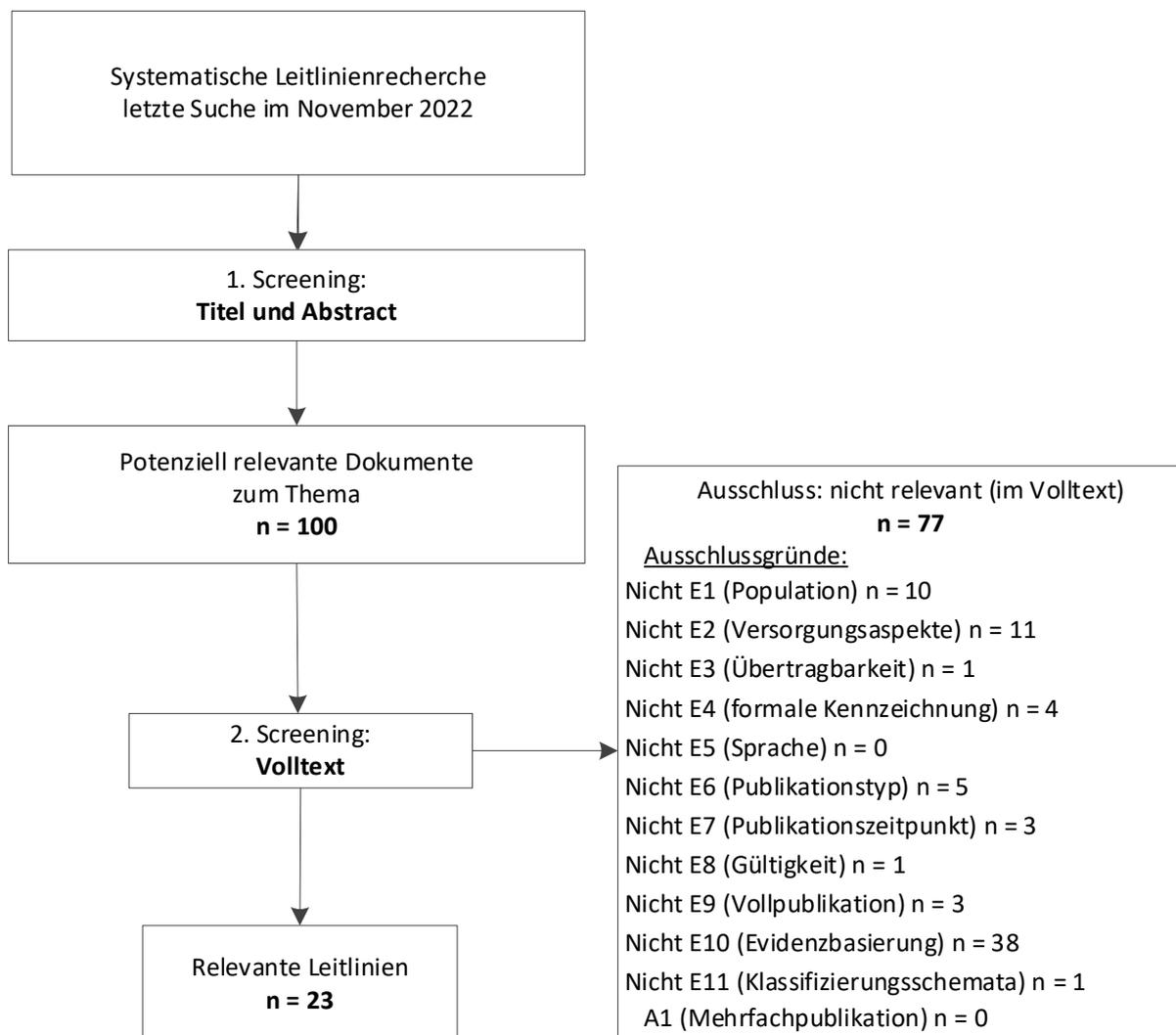


Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings

A3.1.2 Weitere Informationsquellen

A3.1.2.1 Anhörung

Im Rahmen der Anhörung zum Berichtsplan wurden keine relevanten Leitlinien genannt, die nicht auch über andere Rechenschritte identifiziert wurden.

A3.1.2.2 Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 28). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Bewertung eingeflossen.

Tabelle 28: Übersicht über Autorenanfragen

Leitlinie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
ACOG 2018	weitere Informationen zur durchgeführten Literaturrecherche	nein	–
DC 2019		nein	–
ESC 2020		nein	–

A3.1.3 Resultierender Leitlinienpool

Durch die verschiedenen Recherchen wurden insgesamt 23 relevante Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 29).

Tabelle 29: Eingeschlossene Leitlinien (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Abkürzung	Herausgeber	Land
American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan-2022 Update	AACE 2022 [22]	American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)	US
American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus	AACE 2021 [23]	American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)	US
Oral and Topical Treatment of Painful Diabetic Polyneuropathy: Practice Guideline Update Summary: Report of the AAN Guideline Subcommittee	AAN 2021 [24]	American Academy of Neurology	US
Clinical practice guidelines for management of hyperglycaemia in adults with diabetic kidney disease	ABCD 2021 hyperglycaemia [26]	Association of British Clinical Diabetologists, Renal Association	UK
Clinical practice guidelines for management of lipids in adults with diabetic kidney disease	ABCD 2021 lipids [27]	Association of British Clinical Diabetologists, Renal Association	UK

Tabelle 29: Eingeschlossene Leitlinien (mehrsseitige Tabelle)

Leitlinie	Abkürzung	Herausgeber	Land
Management of hypertension and renin-angiotensin-aldosterone system blockade in adults with diabetic kidney disease: Association of British Clinical Diabetologists and the Renal Association UK guideline update 2021	ABCD 2022 [25]	Association of British Clinical Diabetologists, Renal Association	UK
A Practical Approach to the Management of Continuous Glucose Monitoring (CGM) / Real-Time Flash Glucose Scanning (FGS) in Type 1 Diabetes Mellitus in Children and Young People Under 18 years	ACDC 2019 [28]	Association of Children's Diabetes Clinicians, British Society for Paediatric Endocrinology and Diabetes	UK
ACOG Practice Bulletin No. 201: Pregestational Diabetes Mellitus	ACOG 2018 [29]	American College of Obstetricians and Gynecologists	US
Standards of Care in Diabetes—2023	ADA 2023 [30]	American Diabetes Association	US
Eye Care of the Patient with Diabetes Mellitus	AOA 2019 [31]	American Optometric Association	US
Blood Glucose Monitoring in Adults and Children with Diabetes: Update 2021	DC 2021 [32]	Diabetes Canada	CA
S2e-Leitlinie Diabetes in der Schwangerschaft	DDG 2021 [33]	Deutsche Diabetes Gesellschaft	DE
Treatment of Diabetes in Older Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline	ES 2019 [34]	Endocrine Society	US
IWGDF Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update)	IWGDF 2019 [35]	International Working Group on the Diabetic Foot	INT
Management of adults with diabetes on dialysis	JBDS 2022 [36]	Joint British Diabetes Societies for Inpatient Care	UK
KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease	KDIGO 2022 [37]	Kidney Disease Improving Global Outcomes	US
Australian Evidence-Based Clinical Guidelines for Diabetes	LEDC 2020 [38]	Living Evidence for Diabetes Consortium	AU
Diabetic foot problems: prevention and management	NICE 2023 foot [39]	National Institute for Health and Care Excellence	UK
Diabetes in pregnancy	NICE 2023 pregnancy [42]	National Institute for Health and Care Excellence	UK
Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management	NICE 2022 children [41]	National Institute for Health and Care Excellence	UK
Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management	NICE 2022 adults [40]	National Institute for Health and Care Excellence	UK
Guideline No. 393-Diabetes in Pregnancy	SOGC 2019 [43]	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada	CA
Wilderness Medical Society Clinical Practice Guidelines for Diabetes Management	WMS 2019 [44]	Wilderness Medical Society	US

A3.2 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

In der folgenden Tabelle 30 werden die eingeschlossenen Leitlinien charakterisiert.

Tabelle 30: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Zielpopulation ^a	Methodik					
		Darstellung der Evidenzbewertung	Darstellung der Generierung von GoR	Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen	Angabe GoR	Angabe LoE	Zuordnung Literatur
AACE 2022	▪ Erwachsene, Kinder, Jugendliche und Schwangere mit Diabetes mellitus	nein	ja	ja	ja	ja	nein
AACE 2021	▪ Erwachsene, Kinder, Jugendliche und Schwangere mit Diabetes mellitus	nein	ja	ja	ja	ja	ja
AAN 2021	▪ Erwachsene mit diabetischer Polyneuropathie	ja	ja	ja	ja	n z.	nein
ABCD 2022	▪ Erwachsene mit Diabetes mellitus, diabetischer Nephropathie und / oder chronischer Nierenerkrankung	nein	nein	k. A.	ja	ja	nein
ABCD 2021_hyperglycaemia	▪ Erwachsene mit Diabetes mellitus, diabetischer Nephropathie und / oder chronischer Nierenerkrankung	nein	nein	k. A.	ja	ja	nein
ABCD 2021_lipids	▪ Erwachsene mit Diabetes mellitus, diabetischer Nephropathie und / oder chronischer Nierenerkrankung	nein	nein	k. A.	ja	ja	nein.
ACDC 2019	▪ Kinder und Jugendliche (≤ 18 Jahre) mit Diabetes mellitus Typ 1	ja	nein	k. A.	ja	ja	ja.
ACOG 2018	▪ Frauen mit Diabetes mellitus und bestehender oder geplanter Schwangerschaft	nein	nein	k. A.	ja	ja	nein.
ADA 2023	▪ Erwachsene, ältere Erwachsene, Kinder, Jugendliche und Schwangere mit Diabetes mellitus	nein	nein	k. A.	nein	ja	nein.
AOA 2019	▪ Erwachsene und Kinder mit Diabetes mellitus mit einem Risiko für oder mit bestehenden Augenproblemen	nein	ja	ja	ja	ja	ja
DC 2021	▪ Erwachsene, Kinder, Jugendliche und Schwangere mit Diabetes mellitus	nein	ja	ja	ja	ja	ja

Tabelle 30: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Zielpopulation ^a	Methodik					
		Darstellung der Evidenzbewertung	Darstellung der Generierung von GoR	Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen	Angabe GoR	Angabe LoE	Zuordnung Literatur
DDG 2021	▪ Frauen mit Diabetes mellitus und bestehender oder geplanter Schwangerschaft	nein	ja	ja	ja	ja	ja
ES 2019	▪ ältere Erwachsene (≥ 65 Jahre) mit Diabetes mellitus	nein	nein	k. A.	ja	ja	ja
IWGDF 2019	▪ Erwachsene mit Diabetes mellitus und einem Risiko für oder mit bestehenden Fußkomplikationen	nein	ja	ja	ja	ja	nein
JBDS 2022	▪ dialysepflichtige Erwachsene mit Diabetes mellitus	nein	nein	ja	ja	ja	nein
KDIGO 2022	▪ Erwachsene mit Diabetes mellitus und chronischer Nierenerkrankung	nein	nein	k. A.	ja	ja	ja
LEDC 2020	▪ Erwachsene mit Diabetes mellitus und Frauen mit Diabetes mellitus und bestehender oder geplanter Schwangerschaft	ja	ja	ja	ja	ja	ja
NICE 2023	▪ Erwachsene mit Diabetes mellitus und einem Risiko für oder mit bestehenden Fußkomplikationen	ja	ja	ja	ja	n. z.	nein
NICE 2022 adults	▪ Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 1	ja	ja	ja	ja	n. z.	nein
NICE 2022 children	▪ Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus	ja	ja	ja	ja	n. z.	nein
NICE 2022 pregnancy	▪ Frauen mit Diabetes mellitus und bestehender oder geplanter Schwangerschaft	ja	ja	ja	ja	n. z.	nein
SOGC 2019	▪ Schwangere mit Diabetes mellitus und Gestationsdiabetes	nein	nein	k. A.	ja	ja	nein
WMS 2019	▪ Erwachsene mit Diabetes mellitus	nein	nein	ja	ja	ja	nein
a. Die Anwendungsbereiche der Leitlinien sind der Tabelle 1 (Übersicht Versorgungsaspekte) des Berichtes zu entnehmen. GoR: Grade of Recommendation; k. A. keine Angabe; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuordenbar							

A3.3 Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien

Die Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien nach AGREE II ist in der folgenden Tabelle 31 dargestellt.

Tabelle 31: Ergebnis der methodischen Bewertung (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	AGREE II-Domäne		Standardisierte Domänenwerte ^a in Prozent (Rangfolge) ^b			Anzahl der Domänen mit Domänenscore ≥ 30 %
	Domäne 2: Interessengruppen	Domäne 3: methodologische Exaktheit	Domäne 6: redaktionelle Unabhängigkeit			
AACE 2022	47 % (5)	30 % (13)	63 % (5,5)			3
AACE 2021	42 % (9,5)	31 % (12)	63 % (5,5)			3
AAN 2021	31 % (14,5)	41 % (9)	46 % (10)			3
ABCD 2022	31 % (14,5)	16 % (22,5)	8 % (20,5)			1
ABCD 2021 hyperglycaemia	31 % (14,5)	18 % (19,5)	25 % (15,5)			1
ABCD 2021 lipids	33 % (12)	19 % (17,5)	0 % (22,5)			1
ACDC 2019	17 % (21)	16 % (22,5)	0 % (22,5)			0
ACOG 2018	11 % (23)	17 % (21)	21 % (17)			0
ADA 2023	28 % (17,5)	21 % (16)	46 % (10)			1
AOA 2019	44 % (7)	38 % (10)	29 % (13,5)			2
DC 2021	28 % (17,5)	19 % (17,5)	29 % (13,5)			0
DDG 2021	25 % (19)	55 % (4,5)	63 % (5,5)			2
ES 2019	58 % (1)	32 % (11)	46 % (10)			3
IWGDF 2019	31 % (14,5)	44 % (8)	63 % (5,5)			3
JBDS 2022	50 % (3)	18 % (19,5)	8 % (20,5)			1
KDIGO 2022	42 % (9,5)	52 % (6)	25 % (15,5)			2
LEDC 2022	47 % (5)	48 % (7)	67 % (3)			3
NICE 2022 adults	53 % (2)	58 % (2,5)	50 % (8)			3
NICE 2022 children	42 % (9,5)	61 % (1)	42 % (12)			3
NICE 2022 pregnancy	42 % (9,5)	58 % (2,5)	79 % (1)			3
NICE 2023	47 % (5)	55 % (4,5)	75 % (2)			3
SOGC 2019	14 % (22)	27 % (14)	13 % (19)			0
WMS 2019	22 % (20)	26 % (15)	17 % (18)			0
MW (SD)	35 % (13 %)	35 % (16 %)	38 % (25 %)			

Fett hervorgehoben: niedrigste und höchste Werte einer Domäne

a. standardisierter Domänenwert = (erreichte Punktzahl – minimale Punktzahl) / (maximale Punktzahl – minimale Punktzahl). Der Wert liegt zwischen 0 % und 100 %.

b. Bei gleichem standardisiertem Domänenwert wurden mittlere Ränge vergeben.

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

A3.4 Darstellung der Definition der Diabetes mellitus Typ 1

4 Leitlinien geben Definitionen für den Diabetes mellitus Typ 1.

Tabelle 32: Definition Diabetes mellitus Typ 1

Zugrunde liegender Originalwortlaut	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)
1. Type 1 diabetes (due to autoimmune b-cell destruction, usually leading to absolute insulin deficiency, including latent autoimmune diabetes of adulthood)	ADA 2023	S19	n. z.
Type 1 diabetes (formerly called insulin-dependent or juvenile diabetes) occurs when the body’s immune system attacks and destroys insulin-producing beta-cells in the pancreas. It accounts for approximately 6 percent of individuals with diabetes in the United States. The primary characteristic of type 1 diabetes is absolute dependence on exogenous insulin to prevent profound hyperglycemia and ketoacidosis.	AOA 2019	16	ja
Although more frequently diagnosed in children and young adults, type 1 diabetes can occur at any age. It may be caused by genetic, environmental, or other factors, and currently there is no known way to prevent it. Persons with type 1 diabetes may develop other autoimmune disorders such as Hashimoto’s disease, Graves’ disease, Addison’s disease, myasthenia gravis, and pernicious anemia.	AOA 2019	16	n. z.
There are two forms of type 1 diabetes, both of which are characterized by destruction and/or loss of secretory function by insulin producing pancreatic beta-cells. One form is an immune-mediated disease with autoimmune markers such as islet cell antibodies (ICAs), insulin autoantibodies (IAAs), autoantibodies to glutamic acid decarboxylase (GAD65), and autoantibodies to the tyrosine phosphatases IA-2 and IA-2β, and ZnT8. About 85 to 90 percent of individuals with fasting hyperglycemia are positive for one or more of these markers. Strong human leukocyte antigen (HLA) associations also exist. The other form of type 1 diabetes, called idiopathic diabetes, has no known causes. Idiopathic diabetes is strongly inherited, but it lacks autoimmune markers and has no HLA association. An absolute dependence on insulin replacement in affected persons may come and go. Only a minority of persons with diabetes falls into this group, and they are predominantly of African or Asian descent.	AOA 2019	17	n. z.
Type 1 diabetes is typically diagnosed in children or young adults and is caused by autoimmune destruction of islet cells in the pancreas, resulting in insulin deficiency.	WMS 2019	S122	n. z.
LL: Leitlinie; n. z.: nicht zuzuordnen			

A3.5 Darstellung der Empfehlungen zu den diskrepanten Versorgungsaspekten

A3.5.1 Diagnostik (Eingangsdiagnose) (V1.2)

Tabelle 33: V1.2 – K1 HbA1c-Wert (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2)123

Tabelle 34: V1.2 – K2 weiterführende Diagnostik (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2).....124

Tabelle 33: V1.2 – K1 HbA1c-Wert (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
The diagnosis of DM is based on the following criteria (Table 4 [in der Leitlinie]): <ul style="list-style-type: none"> ▪ ... ▪ ... ▪ ... ▪ A1C level \geq 6.5 %. 	AACE 2022	937	n. z.	2, expert opinion	nein	A	ja ^a
2.1a To avoid misdiagnosis or missed diagnosis, the A1C test should be performed using a method that is certified by the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) and standardized to the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) assay.	ADA 2023	S21	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
2.2 Marked discordance between measured A1C and plasma glucose levels should raise the possibility of A1C assay interference and consideration of using an assay without interference or plasma blood glucose criteria to diagnose diabetes.	ADA 2023	S21	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung A1C: glycated hemoglobin; DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 34: V1.2 – K2 weiterführende Diagnostik (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2))

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
1.1.5 Do not routinely measure serum C-peptide to confirm type 1 diabetes in adults. [2022]	NICE 2022 adults	7	n. z.	n. z.	unklar	should not	ja ^a
1.1.6 In people with a negative diabetes-specific autoantibody result, and if diabetes classification remains uncertain, consider measuring non-fasting serum C-peptide (with a paired blood glucose). [2022]	NICE 2022 adults	7	n. z.	n. z.	unklar	consider	nein
1.1.7 At subsequent clinical reviews, consider using serum C-peptide to revisit the diabetes classification if there is doubt that type 1 diabetes is the correct diagnosis. [2022]	NICE 2022 adults	7	n. z.	n. z.	unklar	consider	nein
1.1.8 Take into account that the discriminative value of serum C-peptide to diagnose type 1 diabetes increases the longer the test is done after initial diagnosis of diabetes. [2022]	NICE 2022 adults	7	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.2 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.3)

A3.5.2.1 Differenzierte Therapieplanung (V1.3.2)

Tabelle 35: V1.3.2 – K1 HbA1c-Zielwerte (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3)125
 Tabelle 36: V1.3.2 – K2 Impfungen (allgemein) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3)127
 Tabelle 37: V1.3.2 – K3 Gripeschutzimpfung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3)128
 Tabelle 38: V1.3.2 – K4 Hepatitis B Schutzimpfung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3)129
 Tabelle 39: V1.3.2 – K5 weitere Impfungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3)130

Tabelle 35: V1.3.2 – K1 HbA1c-Zielwerte (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
2.1 Outpatient Glucose Targets for Nonpregnant Adult Recommendation 2.1.1 An A1C level of ≤ 6.5 % is recommended for most nonpregnant adults, if it can be achieved safely. 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 6 [in der Leitlinie]). Glucose targets should be individualized with consideration for life expectancy, disease duration, presence or absence of micro- and macrovascular complications, CVD risk factors, comorbid conditions, and risk for hypoglycemia, as well as a person’s cognitive and psychological status.	AACE 2022	939	n. z.	1	ja	A	ja ^a
Recommendation 2.1.2 Adopt less stringent glycemic goals (A1C 7% to 8%) in persons with a history of severe hypoglycemia, hypoglycemia unawareness, limited life expectancy, advanced renal disease, extensive comorbid conditions, or long-standing DM in which the A1C goal has been difficult to attain despite intensive efforts, so long as the person remains free of hyperglycemia-associated symptoms.	AACE 2022	939	n. z.	1	ja	A	ja

Tabelle 35: V1.3.2 – K1 HbA1c-Zielwerte (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
6.5a An A1C goal for many non-pregnant adults of < 7% (53 mmol/mol) without significant hypoglycemia is appropriate.	ADA 2023	S101	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
6.6 On the basis of health care professional judgment and patient preference, achievement of lower A1C levels than the goal of 7% may be acceptable and even beneficial if it can be achieved safely without significant hypoglycemia or other adverse effects of treatment.	ADA 2023	S101	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
6.7 Less stringent A1C goals (such as < 8% [64 mmol/mol]) may be appropriate for patients with limited life expectancy or where the harms of treatment are greater than the benefits. Health care professionals should consider deintensification of therapy if appropriate to reduce the risk of hypoglycemia in patients with inappropriate stringent A1C targets.	ADA 2023	S101	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
6.8 Reassess glycemic targets based on the individualized criteria in Fig. 6.2. [in der Leitlinie].	ADA 2023	S101	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
6.9 Setting a glycemic goal during consultations is likely to improve patient outcomes.	ADA 2023	S101	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
Older adults who are other-wise healthy with few coexisting chronic illnesses and intact cognitive function and functional status should have lower glycemic goals (such as A1C < 7.0–7.5 % [53–58 mmol/mol]), while those with multiple coexisting chronic illnesses, cognitive impairment, or functional dependence should have less-stringent glycemic goals (such as A1C < 8.0 % [64 mmol/mol]).	ADA 2023	S218	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung A1C: glyciertes Hämoglobin; CVD: kardiovaskuläre Erkrankung; DM: Diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; FPG: Nüchternplasmaglukose; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Hämoglobin A1c; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 36: V1.3.2 – K2 Impfungen (allgemein) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Question 28: Which vaccinations should be given to persons with DM?</p> <p>Recommendation 28.1</p> <p>AACE supports the recommendations of the CDC Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) that all persons with DM receive age-appropriate vaccinations according to the CDC/ ACIP schedule. Immunization recommendations for adults with DM are summarized in Table 21 <i>[in der Leitlinie]</i></p>	AACE 2022	1000	n. z.	4, expert opinion	nein	A	ja ^a
<p>Recommendation 28.11</p> <p>Health care professionals should utilize interventions with demonstrated effectiveness in increasing vaccination rates to improve uptake of vaccination among persons with DM.</p>	AACE 2022	1001	n. z.	2	nein	B	nein
<p>Provide routinely recommended vaccinations for children and adults with diabetes as indicated by age (see Table 4.5 for highly recommended vaccinations for adults with diabetes <i>[in der Leitlinie]</i>).</p>	ADA 2023	S51	ja	A	ja	n. a.	unklar
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>CDC: Centers for Disease Control and Prevention; DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

Tabelle 37: V1.3.2 – K3 Gripeschutzimpfung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
An annual influenza vaccine is recommended for those with DM who are ≥ 6 months old.	AACE 2022	1000	n. z.	1	ja	A	ja ^a
Influenza IIV4 or RIV4 or LAIV Annually	AACE 2022	1001	n. z.	1	ja	A	ja ^a
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; IIV4: quadrivalent inactivated influenza vaccine; LAIV: live, attenuated influenza vaccine; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; RIV4: quadrivalent recombinant influenza vaccine</p>							

Tabelle 38: V1.3.2 – K4 Hepatitis B Schutzimpfung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Based on risk and quality of immune response for adults aged ≥ 60 y	AACE 2022	1001	n. z.	4	nein	C	nein
Hepatitis B All adults aged ≤ 59 y	AACE 2022	1001	n. z.	1	ja	A	ja ^a
Recommendation 28.5 It is recommended to administer hepatitis B vaccinations to all individuals as soon after diagnosis of DM as possible up to age 59 years.	AACE 2022	1001	n. z.	1	ja	A	ja ^a
Recommendation 28.6 Consider hepatitis B vaccination of adults ≥ 60 years based on assessment of risk and likelihood of an adequate immune response.	AACE 2022	1001	n. z.	4	nein	C	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; y: year							

Tabelle 39: V1.3.2 – K5 weitere Impfungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Recommendation 28.7 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 2022	1001	n. z.	4	nein	C	nein
Recommendation 28.10 Recombinant zoster vaccine (RZV) is recommended for adults aged ≥ 50 years for protection against shingles according to the CDC/ACIP vaccination schedule.	AACE 2022	1001	n. z.	1	ja	A	ja ^a
Tetanus, diphtheria, acellular pertussis Every 10 y following completion of the primary series	AACE 2022	1001	n. z.	4	nein	C	nein
Varicella RZV All adults aged ≥ 50 y	AACE 2022	1001	n. z.	1	ja	A	ja ^a
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ACIP: Advisory Committee on Immunization Practices; CDC: Centers for Disease Control and Prevention; DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; RZV: Rekombinanter Zoster-Impfstoff</p>							

A3.5.2.2 Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle (V1.3.4)

Tabelle 40: V1.3.4 – K1 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)131

Tabelle 41: V1.3.4 – K2 rtCGM (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)135

Tabelle 40: V1.3.4 – K1 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Insulin regimens usually should involve the use of insulin analogs for most persons with T1D and include the following approaches: a... b. Insulin pump therapy (CSII) provides constant/continuous infusion of fast-acting insulin driven by mechanical force and delivered via a cannula inserted under the skin. CSII can improve (or enhance) glycemic control and should be an option for insulin delivery for appropriate persons with DM. Ideally, these individuals should also use CGM as stated in R13.6.a (in der Leitlinie).	AACE 2022	982	n. z.	1	ja	B	nein
Q2.7 Who would benefit from the use of an insulin pump without continuous glucose monitoring? Recommendation 2.7.1 The use of an insulin pump without CGM could be used to manage persons with diabetes who are achieving glycemic targets with minimal TBR, or who report infrequent episodes of symptomatic hypoglycemia, and who are using SMBG on a regular basis (at least 4 times per day for persons with T1D).	AACE 2021	521	ja	1, intermediate-high strength	ja	B	nein
Q2.8 Who would benefit from the use of an insulin pump with continuous glucose monitoring (separate devices or sensor-augmented pump)? Recommendation 2.8.1 Insulin pump with CGM or SAP is recommended to manage all persons with diabetes treated with intensive insulin management who prefer not to use automated insulin suspension/dosing systems or have no access to them.	AACE 2021	521	ja	1, intermediate-high strength	ja	A	ja

Tabelle 40: V1.3.4 – K1 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Q2.9 Who would benefit from the use of more advanced insulin pump technologies: low-glucose suspend, predictive low-glucose suspend, and hybrid closed loop?</p> <p>Recommendation 2.9.1</p> <p>LGS is strongly recommended for all persons with T1D to reduce the severity and duration of hypoglycemia, whereas PLGS is strongly recommended for all persons with T1D to mitigate hypoglycemia. Both systems do not lead to a rise in mean glucose, and lead to increased confidence and trust in the technology, more flexibility around mealtimes, and reduced diabetes distress for both persons with diabetes and caregivers. Therefore, anyone with frequent hypoglycemia, impaired hypoglycemia awareness, and those who fear hypoglycemia leading to permissive hyperglycemia should be considered for this method of insulin delivery.</p>	AACE 2021	522	n. z.	1, high strength	ja	A	ja
<p>Recommendation 2.9.2</p> <p>AID systems are strongly recommended for all persons with T1D, since their use has been shown to increase TIR, especially in the overnight period, without causing an increased risk of hypoglycemia. Given the improvement in TIR and reduction in hyperglycemia with AID, this method of insulin delivery is preferred above other modalities. For persons with diabetes with suboptimal glycemia, significant glycemic variability, impaired hypoglycemia awareness, or who allow for permissive hyperglycemia due to the fear of hypoglycemia, such AID systems should be considered.</p>	AACE 2021	522	n. z.	1, high strength	ja	A	ja ^a
<p>Q3.2 What are safety issues for the use of insulin delivery devices?</p> <p>Recommendation 3.2.3</p> <p>Clinicians should ensure that persons with diabetes using an insulin delivery technology are aware of the frequency and relative risk of pump malfunction, receive instruction for identifying signs of pump malfunction, know who to contact in the event of a pump malfunction, and have a defined plan for emergency measures (eg, back-up insulin pen, remediation).</p>	AACE 2021	525	ja	2, low strength, expert opinion	nein	A	ja

Tabelle 40: V1.3.4 – K1 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Q3.5 What are the criteria for discontinuing the use of insulin pumps in persons with diabetes?</p> <p>Recommendation 3.5.1</p> <p>Clinicians should strongly consider the discontinuation of insulin pump therapy based on an individual’s ability to use it effectively and safely or based on the personal preference of a person with diabetes to discontinue this insulin delivery modality.</p>	AACE 2021	526	ja	1, intermediate strength	ja	A	ja
<p>Insulin Pumps and Automated Insulin Delivery Systems Recommendations</p> <p>7.24 Automated insulin delivery systems should be offered for diabetes management to youth and adults with type 1 diabetes [...] who are capable of using the device safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual’s circumstances, preferences, and needs.</p>	ADA 2023	S118	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
<p>7.25 Insulin pump therapy alone with or without sensor-augmented pump low glucose suspend feature and/or automated insulin delivery systems should be offered for diabetes management to youth and adults on multiple daily injections with type 1 diabetes [...] who are capable of using the device safely (either by themselves or with a caregiver) and are not able to use or do not choose an automated insulin delivery system.</p>	ADA 2023	S118	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
<p>For older adults with type 1 diabetes, consider the use of automated insulin delivery systems.</p>	ADA 2023	S217	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
<p>We suggest CSII rather than MDI treatment for adults with type 1 diabetes based on the preference of the person with diabetes.</p>	LEDC 2020	32	ja	low	nein	conditional for	nein

Tabelle 40: V1.3.4 – K1 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
We suggest automated continuous subcutaneous insulin infusion (AutoCSII) treatment rather than non-automated CSII treatment to optimise glycaemia for children, adolescents and adults with type 1 diabetes.	LEDC 2020	39	ja	low	nein	conditional for	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung A1C: glyated hemoglobin; AID: automated insulin dosing; CGM: continuous glucose monitoring; CSII: continuous subcutaneous infusion; DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LGS: low-glucose suspend, LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MDI: multiple daily injection; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SAP: sensor augmented pump; SMBG: self-monitoring of blood glucose; T1: type 1 diabetes; TBR: time below range; TIR: time in range							

Tabelle 41: V1.3.4 – K2 rtCGM (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4) (mehreseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
rtCGM is recommended for persons ≥ 65 years old with insulin-requiring diabetes to achieve improved glycemic control, reduce episodes of severe hypoglycemia, and improve QoL; however, glycemic goals should be individualized due to increased comorbidities and reduced capacity to detect and counter-regulate against severe hypoglycemia in this population.	AACE 2021	523	ja	1, intermediate-high strength	ja	A	ja ^a
<p>CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING DEVICES</p> <p>Recommendations</p> <p>7.11 Real-time continuous glucose monitoring</p> <p>[...] should be offered for diabetes management in adults with diabetes on multiple daily injections or continuous subcutaneous insulin infusion who are capable of using the devices safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual’s circumstances, preferences, and needs.</p>	ADA 2023	S114	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
<p>7.12 Real-time continuous glucose monitoring</p> <p>[...] should be offered for diabetes management in adults with diabetes on basal insulin who are capable of using the devices safely (either by themselves or with a care-giver). The choice of device should be made based on the individual’s circumstances, preferences, and needs.</p>	ADA 2023	S114	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
7.15 In people with diabetes on multiple daily injections or continuous subcutaneous insulin infusion, real-time continuous glucose monitoring devices should be used as close to daily as possible for maximal benefit.	ADA 2023	S115	n. z.	A	ja	n. a.	unklar

Tabelle 41: V1.3.4 – K2 rtCGM (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>5. In individuals* with type 1 diabetes using basal-bolus insulin therapy or CSII, who are willing and able to use these devices on a nearly daily basis:</p> <p>a) rtCGM should be used to</p> <p>i. reduce A1C and increase TIR</p> <p>*Includes adults, children and adolescents</p>	DC 2021	584	ja	1A	ja	A	ja ^a
<p>a) ...</p> <p>i...</p> <p>ii. reduce duration and incidence of hypoglycemia</p> <p>*Includes adults, children and adolescents</p>	DC 2021	584	ja	1A	ja	A	ja
<p>a) ...</p> <p>i....</p> <p>ii...</p> <p>iii. improve aspects of diabetes-specific quality of life (in adults)</p> <p>*Includes adults, children and adolescents</p>	DC 2021	584	ja	2	unklar	B	nein
<p>a) ...</p> <p>i...</p> <p>ii</p> <p>iii</p> <p>iv. increase treatment satisfaction (in adults using CSII)</p> <p>*Includes adults, children and adolescents</p>	DC 2021	584	ja	2	unklar	B	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>A1C: glyciated hemoglobin; CGM: continuous glucose monitoring; CSII: continuous subcutaneous infusion; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; QoL: quality of life; rtCGM: real-time CGM; TIR: time in range</p>							

A3.5.2.3 Lebensstil (V1.3.6)

A3.5.2.3.1 Ernährung (V1.3.6.X)

Tabelle 42: V1.3.6.X – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5)138
Tabelle 43: V1.3.6.X – K2 Mangelernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5)139

Tabelle 42: V1.3.6.X – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Effectiveness of nutrition therapy</p> <p>5.10 An individualized medical nutrition therapy program as needed to achieve treatment goals, provided by a registered dietitian nutritionist, preferably one who has comprehensive knowledge and experience in diabetes care, is recommended for all people with type 1 or type 2 diabetes, prediabetes, and gestational diabetes mellitus.</p>	ADA 2023	S72	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
<p>Energy balance</p> <p>5.12 For all people with overweight or obesity, behavioral modification to achieve and maintain a minimum weight loss of 5 % is recommended.</p>	ADA 2023	S72	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
<p>Eating patterns and macronutrient distribution</p> <p>5.13 There is no ideal macronutrient pattern for people with diabetes; meal plans should be individualized while keeping nutrient quality, total calorie, and metabolic goals in mind.</p>	ADA 2023	S72	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
<p>Modify nutritional recommendations to adults with type 1 diabetes to take account of associated features of diabetes, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ excess weight and obesity ▪ underweight ▪ disordered eating ▪ hypertension ▪ renal failure. [2004, amended 2021] 	NICE 2022 adults	15	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

Tabelle 43: V1.3.6.X – K2 Mangelernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
In patients aged 65 years and older with diabetes, we recommend assessing nutritional status to detect and manage malnutrition.	ES 2019	1522	ja	⊕⊕⊕⊕	ja	1	ja ^a
Technical remark: Nutritional status can be assessed using validated tools such as the Mini Nutritional Assessment and Short Nutritional Assessment Questionnaire.	ES 2019	1522	Ergänzende Aussage ohne methodische Erläuterung				
In patients aged 65 years and older with diabetes and frailty, we suggest the use of diets rich in protein and energy to prevent malnutrition and weight loss.	ES 2019	1522	n. z.	⊕⊕○○	nein	2	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.2.3.2 Körperliche Aktivität (V1.3.6.Y)

Tabelle 44: V1.3.6.Y – K1 Körperliche Aktivität (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6)140

Tabelle 45: V1.3.6.Y – K2 Extremsport (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6)142

Tabelle 44: V1.3.6.Y – K1 Körperliche Aktivität (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehreseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
5.29 Most adults with type 1 diabetes [...] should engage in 60 min/day or more of moderate- or vigorous-intensity aerobic activity, with vigorous muscle-strengthening and bone-strengthening activities 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 2023	S76	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
5.30 Adults with type 1 diabetes [...] should engage in 2–3 sessions/week of resistance exercise on noncon-secutive days.	ADA 2023	S76	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
5.32 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 2023	S76	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
5.33 Evaluate baseline physical activity and sedentary time. Promote increase in nonsedentary activities above baseline for sedentary individuals with type 1 diabetes Examples include walking, yoga, housework, gardening, swimming, and dancing	ADA 2023	S76	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
We recommend that patients with diabetes and CKD be advised to undertake moderate-intensity physical activity for a cumulative duration of at least 150 minutes per week, or to a level compatible with their cardiovascular and physical tolerance.	KDIGO 2022	S70	ja	D	nein	1	ja ^a

Tabelle 44: V1.3.6.Y – K1 Körperliche Aktivität (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Practice Point 3.2.1: Recommendations for physical activity should consider age, ethnic background, presence of other comorbidities, and access to resources.	KDIGO 2022	S72	ja	n. a.	unklar	practice point	nein
Practice Point 3.2.2: Patients should be advised to avoid sedentary behavior.	KDIGO 2022	S73	ja	n. a.	unklar	practice point	nein
Practice Point 3.2.3: For patients at higher risk of falls, healthcare providers should provide advice on the intensity of physical activity (low, moderate, or vigorous) and the type of exercises (aerobic vs. resistance, or both).	KDIGO 2022	S73	ja	n. a.	unklar	practice point	nein
Practice Point 3.2.4: Physicians should consider advising/encouraging patients with obesity, diabetes, and CKD to lose weight, particularly patients with eGFR \geq 30 ml/min per 1.73 m ² .	KDIGO 2022	S73	ja	n. a.	unklar	practice point	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung CKD: chronic kidney disease; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; eGFR: estimated glomerular filtration rate; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 45: V1.3.6.Y – K2 Extremsport (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Diabetes-specific healthcare maintenance should be up to date prior to wilderness activity. Athletes with diabetes may need to undergo additional and more frequent specialty evaluations.	WMS 2019	S124	n. z.	C	nein	1	ja ^a
Athletes with diabetes should meet with their primary care provider and/or endocrinologist prior to wilderness travel.	WMS 2019	S124	n. z.	C	nein	1	ja ^a
Individuals with diabetes should undergo comprehensive risk assessment for cardiovascular disease with their primary care provider and/or endocrinologist prior to wilderness travel.	WMS 2020	S124	n. z.	B	nein	1	ja ^a
Routine preparticipation ECG screening of wilderness athletes with diabetes is not recommended.	WMS 2019	S124	n. z.	C	nein	2	ja ^a
Routine exercise ECG to screen for coronary artery disease in asymptomatic wilderness athletes with diabetes is not recommended.	WMS 2019	S124	n. z.	B	nein	1	ja ^a
Individuals with pre-existing diabetes complications (including nephropathy, peripheral neuropathy, and retinopathy) should be counseled on minimizing additional risks to these organ systems with wilderness activity.	WMS 2019	S124	n. z.	C	nein	1	ja ^a
All individuals with diabetes planning high altitude travel should be up to date on yearly dilated funduscopy. If any degree of retinopathy is present, ophthalmologic risks of wilderness travel should be discussed.	WMS 2019	S124	n. z.	C	nein	1	ja ^a
Wilderness athletes should be counseled on a complete packing list of routine and emergency diabetes supplies.	WMS 2019	S124	n. z.	C	nein	1	ja ^a
Wilderness athletes should carry documentation of their medical history, basic diabetes management plan, and basic emergency action plan.	WMS 2019	S124	n. z.	C	nein	1	ja ^a
For glucometers and other monitoring equipment, the product guide should be reviewed carefully before an expedition. Individuals should carry a backup monitor and battery supply.	WMS 2019	S126	ja	C	nein	1	ja

Tabelle 45: V1.3.6.Y – K2 Extremsport (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
In the wilderness, insulin should be protected from environmental extremes, such as high or low temperatures, light exposure, and physical agitation. Any method of physical and/or temperature protection should be tested in a low-risk environment prior to use in the wilderness. A contingency supply of insulin should be kept in a separate location.	WMS 2019	S126	ja	B	nein	1	ja ^a
Those with insulin-dependent diabetes traveling to high altitude should be counseled on the potential for increased insulin requirements.	WMS 2019	S126	ja	C	nein	2	ja ^a
Athletes should consider close monitoring on shorter trips to learn about their own glycemic trends prior to a major high altitude expedition.	WMS 2019	S126	ja	C	nein	2	ja ^a
Individuals with diabetes should be counseled on symptoms and management options for high altitude illness and dysglycemia. More frequent blood glucose and ketone checks are recommended if symptoms of high altitude illness occur.	WMS 2019	S127	ja	C	nein	1	ja ^a
Acetazolamide should be used with caution in individuals with diabetes.	WMS 2019	S127	ja	C	nein	2	ja ^a
In wilderness athletes with diabetes, oral corticosteroids should be used with caution in light of the risk of hyperglycemia.	WMS 2019	S127	ja	C	nein	1	ja ^a
There are insufficient data to describe the effect that cold exposure has on diabetes management.	WMS 2019	S127	n. z.	n. a.	unklar	n. a.	unklar
Wilderness athletes with diabetic peripheral neuropathy and peripheral vascular disease are at increased risk of frostbite.	WMS 2019	S127	ja	C	nein	2	ja ^a
There are insufficient data to describe the effect that heat exposure has on diabetes management.	WMS 2019	S128	ja	n. a.	unklar	n. a.	unklar
Wilderness athletes with diabetes are at increased risk for heat illness.	WMS 2019	S128	ja	C	nein	1	ja ^a
In insulin-dependent diabetes, blood glucose should be monitored before, during, and after intense and/or prolonged exercise.	WMS 2019	S128	ja	B	nein	1	ja ^a

Tabelle 45: V1.3.6.Y – K2 Extremsport (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Those planning protocols for glucose monitoring and carbohydrate intake in exercise should understand how to adjust carbohydrate intake based on blood glucose and exercise. This plan should be individualized based on patients' medical and exercise history and the environmental stressors to which they are exposed.	WMS 2019	S128	ja	B	nein	1	ja ^a
Individual hydration strategies should be developed prior to embarking on wilderness activities and should be adjusted based on real-time factors, including environmental temperature, altitude, and exercise type and duration.	WMS 2019	S129	ja	C	nein	1	ja ^a
Wilderness athletes with type 1 diabetes should understand how to adjust insulin doses via either MDI or CSII. This should be individualized based on their medical and exercise history and the environment to which they are exposed. This should be discussed in detail with their primary care provider and/or endocrinologist prior to embarking on wilderness activities. Any device should be explained thoroughly prior to an expedition.	WMS 2019	S129	ja	B	nein	1	ja ^a
Although there is insufficient in vivo data on continuous glucose monitoring or novel hybrid closed loop insulin delivery systems to recommend their use for wilderness athletes with diabetes, the use of such technology may be considered after discussion with an individual's endocrine provider.	WMS 2019	S135	ja	C	nein	1	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung CSII: continuous glucose monitor; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MDI: multiple daily injections; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.3 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.5)**A3.5.3.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen (V1.5.1)****A3.5.3.1.1 Diabetische Nephropathie (V1.5.1.2)**

Tabelle 46: V1.5.1.2 – K1 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 7)	146
Tabelle 47: V1.5.1.2 – K2 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)	148
Tabelle 48: V1.5.1.2 – K3 Lipidmanagement (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)	152
Tabelle 49: V1.5.1.2 – K4 Dialyse (Kontrolluntersuchungen) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)	154
Tabelle 50: V1.5.1.2 – K5 Dialyse (Fußinspektion) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)	155
Tabelle 51: V1.5.1.2 – K6 Dialyse (Diabetische Retinopathie) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)	156
Tabelle 52: V1.5.1.2 – K7 Dialyse (palliative Versorgung) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)	157

Tabelle 46: V1.5.1.2 – K1 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 7) (mehreseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Recommendation 6.3 RAAS blockade with an ARB or an ACE inhibitor is recommended for persons with albuminuria (T1D or T2D) to reduce risk of DKD or CKD in DM progression (see Fig. 3 for category definitions [in der Leitlinie]).	AACE 2022	950	n. z.	1	ja	B	nein
3. In most adults with type 1 diabetes and persistent UACR >3mg/mmol (> 26.55 mg/g), we recommend that ACEI therapy should be considered irrespective of blood pressure, and that the target upright blood pressure should be ≤ 130/80 mmHg if higher pre-treatment in younger adults but ≤ 140/90 mmHg for those aged over 65 We recommend that the dose of ACEI should be titrated to the maximum tolerated.	ABCD 2022	3	n. z. n. z. n. z.	B D B	nein nein nein	1 2 1	ja ^a nein ja ^a
4. There is no current evidence to support a role for ACEI therapy for blood pressure control or renal protection in people with type 1 diabetes who are normotensive and have UACR < 3 mg/mmol [< 26.55 mg/g]).	ABCD 2022	3	n. z.	C	nein	1	ja
5. There is some evidence to support the use of candesartan to prevent the development or progression of retinopathy in people with type 1 diabetes who are normotensive and have UACR < 3 mg/mmol [< 26.55 mg/g]).	ABCD 2022	3	n. z.	C	nein	1	ja
The selection of individual classes of medication, tailored to the additional comorbidities that are frequently seen alongside DKD, will also influence therapy selection (Table 3 [in der Leitlinie]).	ABCD 2021 hyperglycaemia	6	n. z.	B	nein	1	ja

Tabelle 46: V1.5.1.2 – K1 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 7) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
An ACE inhibitor or an angiotensin receptor blocker is not recommended for the primary prevention of chronic kidney disease in people with diabetes who have normal blood pressure normal urinary albumin-to-creatinine ratio (< 30 mg/g creatinine), and normal estimated glomerular filtration rate.	ADA 2023	S192	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
Do not discontinue reninangiotensin system blockade for increases in serum creatinine ($\leq 30\%$) in the absence of volume depletion.	ADA 2023	S192	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
In people with chronic kidney disease and albuminuria who are at increased risk for cardiovascular events or chronic kidney disease progression, a nonsteroidal mineralocorticoid receptor antagonist shown to be effective in clinical trials is recommended to reduce chronic kidney disease progression and cardiovascular events.	ADA 2023	S193	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
Recommendation 1.2.1: We recommend that treatment with an angiotensin-converting enzyme inhibitor (ACEi) or an angiotensin II receptor blocker (ARB) be initiated in patients with diabetes, hypertension, and albuminuria, and that these medications be titrated to the highest approved dose that is tolerated.	KDIGO 2022	S32	ja	B	nein	1	ja
Practice Point 1.2.1: For patients with diabetes, albuminuria, and normal blood pressure, treatment with an ACEi or ARB may be considered.	KDIGO 2022	S33	ja	n. a.	unklar	practice point	nein
For guidance on medicines for managing chronic kidney disease, see the section on pharmacotherapy for CKD in adults, children, and young people with related persistent proteinuria in the NICE guideline on chronic kidney disease. [2022]	NICE 2022 adults	41	n. z.	n. z.	unklar	should	ja
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ACEi: angiotensin-converting enzyme inhibitor; CKD: chronic kidney disease; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DRI: dietary reference intake; 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; RAAS: renin angiotensin aldosterone system; T1D: type 1 diabetes; T2D: type 2 diabetes; UACR: UACR: Urine Albumin Creatinin Ratio</p>							

Tabelle 47: V1.5.1.2 – K2 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Recommendation 4.4 Select antihypertensive agents based on their ability to reduce BP to goal and prevent or slow the progression of micro- and macrovascular disease. Use either an angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor or angiotensin II receptor blocker (ARB) for BP control and to delay the progression of DKD or CKD in DM (see also R 6.1 to R 6.6 on DKD or CKD in DM [<i>in der Leitlinie</i>]).	AACE 2022	943	n. z.	1	ja	A	ja ^a
2. We recommend that angiotensin-converting-enzyme inhibitor (ACEI) therapy should be used as a first-line agent for blood pressure lowering and, if ACEI therapy is contraindicated or not tolerated, angiotensin receptor blockers (ARBs) should be considered.	ABCD 2022	3	n. z.	B	nein	1	ja
6. There is no firm evidence to support a role of dual blockade of the RAAS in people with type 1 diabetes	ABCD 2022	3	n. z.	C	nein	1	ja
7. We recommend that people with type 1 diabetes should be advised to stop RAAS-blocking drugs during periods of acute illness and restart on recovery	ABCD 2022	3	n. z.	C	nein	1	ja
1. a. In people with type 1 diabetes and urine albumin creatinine ratio (UACR) <3mg/mmol [< 26.55mg/g]), we recommend a threshold for blood pressure therapy of a persistent upright (sitting or standing) blood pressure that is ≥ 140/90 mmHg ^{a,b} ^a We suggest a target upright blood pressure in younger adults of 120/80mmHg and 140/90mmHg for those aged over 65 ^b Between the ages of 30–65 for some people with higher life-time risk through earlier age of onset of type 1 diabetes, it may be appropriate to target a diastolic BP of < 80 mmHg	ABCD 2022	3	n. z.	B	nein	1	ja
			n. z.	D	nein	2	nein
			n. z.	C	nein	2	nein
Certain combinations of different classes of drugs need judicious consideration, but appropriate combinations of different classes will frequently be used to manage diabetes in people with CKD.	ABCD 2021 hyperglycaemia	6	n. z.	B	nein	1	ja

Tabelle 47: V1.5.1.2 – K2 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
10.11 An ACE inhibitor or angiotensin receptor blocker, at the maximum tolerated dose indicated for blood pressure treatment, is the recommended first-line treatment for hypertension in people with diabetes and urinary albumin-to-creatinine ratio \geq 300 mg/g creatinine or 30–299 mg/g creatinine.	ADA 2023	S165	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
			n. z.	B	nein	n. a.	unklar
If one class is not tolerated, the other should be substituted.	ADA 2023	S165	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
11.4a In nonpregnant people with diabetes and hypertension, either an ACE inhibitor or an angiotensin receptor blocker is recommended for those with moderately increased albuminuria (urinary albumin-to-creatinine ratio 30–299 mg/g creatinine) and is strongly recommended for those with severely increased albuminuria (urinary albumin-to-creatinine ratio \geq 300 mg/g creatinine) and/or estimated glomerular filtration rate $<$ 60 mL/min/1.73 m ²	ADA 2023	S191	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
			n. z.	A	ja	n. a.	unklar
Recommendation 1.2.1: We recommend that treatment with an angiotensin-converting enzyme inhibitor (ACEi) or an angiotensin II receptor blocker (ARB) be initiated in patients with diabetes, hypertension, and albuminuria, and that these medications be titrated to the highest approved dose that is tolerated.	KDIGO 2022	S32	ja	B	nein	1	ja ^a
Practice Point 1.2.2: Monitor for changes in blood pressure, serum creatinine, and serum potassium within 2–4 weeks of initiation or increase in the dose of an ACEi or ARB (Figure 4 [in der Leitlinie]).	KDIGO 2022	S35	ja	n. a.	unklar	practice point	nein
Practice Point 1.2.3: Continue ACEi or ARB therapy unless serum creatinine rises by more than 30 % within 4 weeks following initiation of treatment or an increase in dose (Figure 4 [in der Leitlinie]).	KDIGO 2022	S35	ja	n. a.	unklar	practice point	nein
Practice Point 1.2.4: Advise contraception in women who are receiving ACEi or ARB therapy and discontinue these agents in women who are considering pregnancy or who become pregnant.	KDIGO 2022	S36	ja	n. a.	unklar	practice point	nein

Tabelle 47: V1.5.1.2 – K2 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Practice Point 1.2.5: Hyperkalemia associated with the use of an ACEi or ARB can often be managed by measures to reduce serum potassium levels rather than decreasing the dose or stopping the ACEi or ARB immediately (Figure 4 [in der Leitlinie]).	KDIGO 2022	S36	ja	n. a.	unklar	practice point	nein
Practice Point 1.2.6: Reduce the dose or discontinue ACEi or ARB therapy in the setting of either symptomatic hypotension or uncontrolled hyperkalemia despite the medical treatment outlined in Practice Point 1.2.5, or to reduce uremic symptoms while treating kidney failure (estimated glomerular filtration rate [eGFR] < 15 ml/min per 1.73 m ²).	KDIGO 2022	S37	ja	n. a.	unklar	practice point	nein
Practice Point 1.2.7: Use only one agent at a time to block the RAS. The combination of an ACEi with an ARB, or the combination of an ACEi or ARB with a direct renin inhibitor, is potentially harmful.	KDIGO 2022	S37	ja	n. a.	unklar	practice point	nein
<p>1.13.8 In adults with type 1 diabetes aim for blood pressure targets as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ For adults with a urine albumin:creatinine ratio (ACR) less than 70 mg/mmol, aim for a clinic systolic blood pressure less than 140 mmHg (target range 120 to 139 mmHg) and a clinic diastolic blood pressure less than 90 mmHg. ▪ For adults with an ACR of 70 mg/mmol or more, aim for a clinic systolic blood pressure less than 130 mmHg (target range 120 to 129 mmHg) and a clinic diastolic blood pressure less than 80 mmHg. ▪ In adults aged 80 or more, whatever the ACR, aim for a clinic systolic blood pressure less than 150 mmHg (target range 140 to 149 mmHg) and a clinic diastolic blood pressure less than 90 mmHg. <p>Use clinical judgement for adults with frailty, target organ damage (damage to organs because of diabetes, for example, to nerves or eyes) or multimorbidity. See the recommendations on pharmacotherapy in NICE's guideline on chronic kidney disease, and NICE's guidelines on hypertension in adults and multimorbidity. [2004, amended 2022]</p>	NICE 2022 adults	35	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a

Tabelle 47: V1.5.1.2 – K2 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ACEi/ACEI: angiotensin-converting enzyme inhibitor; ACR: albumin to creatinine ratio; ARB; angiotensin II receptor blocker; CKD: chronic kidney disease; DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DKD: diabetic kidney disease; 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; RAS: renin-angiotensin system</p>							

Tabelle 48: V1.5.1.2 – K3 Lipidmanagement (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
We recommend that evaluation of a non-fasting full lipid profile (TC, non-HDL, HDL, LDL cholesterol and TG) is performed at least annually in DKD, including in ESKD, dialysis or post renal transplantation. In hypertriglyceridaemia (> 4.5 mmol/L), we would recommend fasting profiles.	ABCD 2021 lipids	10	n. z.	C	nein	1	ja ^a
We suggest review of the lipid profile on commencement or change of modality of renal replacement therapy (dialysis or kidney transplantation).	ABCD 2021 lipids	10	n. z.	D	nein	2	nein
Following renal transplantation, we suggest that lipid status be assessed once the immediate post-operative period has passed (typically 3 months post transplantation).	ABCD 2021 lipids	10	n. z.	D	nein	2	nein
Lipid management in type 1 diabetes and DKD Recommendations We suggest that in type 1 diabetes and stage G1–2 DKD, lipid-lowering therapy is commenced in the following categories:	ABCD 2021 lipids	14	n. z.	D	nein	2	nein
<ul style="list-style-type: none"> ▪ People aged > 30 years with persistent microalbuminuria ▪ People aged between 18 to 30 years with persistent microalbuminuria and ≥ 1 additional CVD risk factor 			n. z.	D	nein	2	nein
2 We recommend that in type 1 diabetes and stage G3–5 DKD, regardless of albuminuric status, lipid-lowering therapy is commenced.	ABCD 2021 lipids	14	n. z.	C	nein	1	ja ^a
Lipid management in ESKD, dialysis and post-transplantation Recommendations 1 We suggest that in people with DKD who commence dialysis, lipid-lowering therapy should be continued.	ABCD 2021 lipids	20	n. z.	D	nein	2	nein
2 We suggest that the decision to commence lipid-lowering therapy de novo in DKD requiring dialysis (haemodialysis or peritoneal) should take into account risk of future atherosclerotic vascular events, life expectancy on dialysis and other comorbid disease.	ABCD 2021 lipids	20	n. z.	D	nein	2	nein

Tabelle 48: V1.5.1.2 – K3 Lipidmanagement (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
3 Where indicated, we recommend that lipid-lowering therapy should be commenced in people with DKD who have undergone either kidney transplantation or combined kidney-pancreas transplantation and that the choice and dose of lipid-lowering therapy should take into account concurrent immunosuppressive therapy.	ABCD 2021 lipids	20	n. z.	C	nein	1	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung CVD: cardiovascular disease; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DKD: diabetic kidney disease; ESKD: end-stage kidney disease; GoR: Grade of Recommendation; HDL: high-density lipoprotein; LDL: low-density lipoprotein; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; TC: total cholesterol; TG: triglycerides; UACR: Urine Albumin Creatinin Ratio							

Tabelle 49: V1.5.1.2 – K4 Dialyse (Kontrolluntersuchungen) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>1.1. It is recommended that all people with diabetes undergoing either haemodialysis or peritoneal dialysis should have a documented annual review of their diabetes which includes foot and eye screening through the primary care diabetes register. The responsibility for coordinating this rests with the primary care, diabetes or nephrological service caring for the person. In order to ensure that this is effectively undertaken:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ The assessment should be coordinated in a manner that recognises that the person on haemodialysis is usually attending the dialysis unit three times per week. ▪ The information pertaining to the review should be available to all healthcare staff involved in the care of the individual. ▪ Each person undertaking in-centre haemodialysis should have a named link worker on the dialysis unit who can ensure that the assessments have been undertaken and have been acted upon. 	JBDS 2022	27	n. z.	B	unklar	1	ja ^a
3B.2 We suggest that health care professionals (HCPs) involved in adjusting diabetes therapy review meter downloads and any point of care self-monitoring of blood glucose (SMBG) data at every diabetes related visit to optimise insulin treatment, assess variability and hypoglycaemia risk.	JBDS 2022	73	n. z.	C	nein	2	nein
3B.3 We suggest that HCPs should consider periodic (1-2x per year) “diagnostic” continuous glucose monitoring (CGM) analysis for all people with diabetes on dialysis on insulin treatment in order to guide future treatment planning unless they are already using Flash glucose monitoring (Flash GM) or real-time CGM systems.	JBDS 2022	73	n. z.	C	nein	2	nein
5B.7 If the individual is on home dialysis we suggest it is the responsibility of the clinician in charge of their care to ensure that they have an annual foot review and are attending review by the foot protection team.	JBDS 2022	100	n. z.	B	unklar	2	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>CGM: continuous glucose monitoring; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HCPs: health care professionals; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; SMBG: self-monitoring of blood glucose</p>							

Tabelle 50: V1.5.1.2 – K5 Dialyse (Fußinspektion) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
5B.1 We recommend that all people with diabetes on dialysis should be considered high risk of developing foot ulcers and are at high risk of amputation.	JBDS 2022	100	n. z.	B	unklar	1	ja
5B.2 We recommend that all people with diabetes on dialysis should inspect their feet daily and if they are unable to do this because of poor eyesight or frailty their carers should be advised to undertake this for them.	JBDS 2022	100	n. z.	C	nein	1	ja ^a
5B.3 We recommend that the heels of all people with diabetes on maintenance haemodialysis [mHDx] should be protected with a suitable pressure relieving device during haemodialysis.	JBDS 2022	100	n. z.	C	nein	1	ja ^a
5B.4 We recommend that all people with diabetes on dialysis should have regular podiatry review.	JBDS 2022	100	n. z.	C	nein	1	ja ^a
5B.5 We recommend that all people with diabetes on dialysis should have their feet screened monthly using a locally agreed tool and by competent staff on the dialysis unit.	JBDS 2022	100	n. z.	C	nein	1	ja ^a
5B.6 We recommend that if the individual has an ulcer or there is any other concern the patient should be referred to the diabetic foot team within one working day and each dialysis unit should ensure that there is a clearly defined escalation pathway for these individuals.	JBDS 2022	100	n. z.	B	unklar	1	ja ^a
5B.8 We recommend that any individual presenting with a hot swollen foot should be referred to the diabetic foot team within 24 hours.	JBDS 2022	100	n. z.	B	unklar	1	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 51: V1.5.1.2 – K6 Dialyse (Diabetische Retinopathie) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
5C.1 We recommend that all people with diabetes on dialysis should be asked about when they last had retinal screening as part of their annual review. Ideally, this should have occurred within six months prior to starting dialysis in order to ensure that those who have severe non proliferative retinopathy, proliferative retinopathy or macular oedema have been referred for treatment ideally before initiating dialysis.	JBDS 2022	105	n. z.	C	nein	1	ja ^a
5C.3 We suggest that in those individuals identified as having severe macular or retinal disease extra care is taken to minimise intradialytic hypotension and rapid change in BP or fluid status during haemodialysis.	JBDS 2022	105	n. z.	D	nein	2	nein
5C.4 We recommend continuing with anti-coagulation and anti-platelets therapies when indicated in patients with diabetic retinopathy on dialysis.	JBDS 2022	105	n. z.	C	nein	1	ja
5C.5 We recommend prompt control of hypertension in patients with diabetic retinopathy on dialysis following initiation or maximisation of erythropoietin therapy.	JBDS 2022	105	n. z.	C	nein	1	ja
5C.6 We suggest the use of angiotensin convertase inhibitors (ACEIs) and angiotensin 2 receptor blocker (ARBs) to treat hypertension in patients with diabetic retinopathy on dialysis.	JBDS 2022	105	n. z.	B	unklar	2	nein
5C.7 We recommend that if people with diabetes on dialysis experience acute changes to their vision, they should be referred urgently to a hospital eye service for an urgent assessment and that each dialysis unit should have an escalation pathway for such individuals.	JBDS 2022	105	n. z.	n. a.	unklar	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung BP: blood pressure; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 52: V1.5.1.2 – K7 Dialyse (palliative Versorgung) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
People with diabetes on dialysis approaching end of life or where a palliative care pathway has been agreed should be managed in accordance with Trend Diabetes End of Life clinical care recommendations for people with diabetes. Treatment and interventions should be focussed on symptoms.	JBDS 2022	123	n. z.	D	nein	1	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.3.1.2 Diabetische Retinopathie (V1.5.1.3)

Tabelle 53: V1.5.1.3 – K1 Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8).....158

Tabelle 54: V1.5.1.3 – K2 Makulaödem (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8).....159

Tabelle 53: V1.5.1.3 – K1 Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
12.10 Panretinal laser photocoagulation therapy is indicated to reduce the risk of vision loss in individuals with high-risk proliferative diabetic retinopathy and, in some cases, severe nonproliferative diabetic retinopathy.	ADA 2023	S205	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
12.11 Intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factor are a reasonable alternative to traditional panretinal laser photocoagulation for some individuals with proliferative diabetic retinopathy and also reduce the risk of vision loss in these individuals.	ADA 2023	S205	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
Anti-vascular endothelial growth factor (anti-VEGF) agents should be considered as a treatment alternative or adjunct to panretinal photocoagulation (PRP) in the management of proliferative diabetic retinopathy (PDR), with or without diabetic macular edema (DME).	AOA 2019	73	ja	A	unklar	strong recommendation	ja ^a
Ocular telehealth programs for diabetic retinopathy can be used to increase access to evaluation, educate patients, and promote appropriate follow-up and treatment, but they are not a replacement for a comprehensive eye examination.	AOA 2019	87	ja	B	unklar	strong recommendation	ja ^a

a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung
 DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen

Tabelle 54: V1.5.1.3 – K2 Makulaödem (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
12.12 Intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factor are indicated as first-line treatment for most eyes with diabetic macular edema that involves the foveal center and impairs vision acuity.	ADA 2023	S205	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
12.13 Macular focal/grid photo-coagulation and intravitreal injections of corticosteroid are reasonable treatments in eyes with persistent diabetic macular edema despite previous anti-vascular endothelial growth factor therapy or eyes that are not candidates for this first-line approach.	ADA 2023	S205	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.3.1.3 Diabetische Neuropathie (V1.5.2)

Tabelle 55: V1.5.2 – K1 Diagnostik (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9)160

Tabelle 56: V1.5.2 – K2 Kardiale Neuropathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9).....161

Tabelle 55: V1.5.2 – K1 Diagnostik (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Question 8: How should neuropathy be diagnosed and managed in persons with DM?</p> <p>Recommendation 8.1</p> <p>Diabetic peripheral neuropathy (DPN) is a clinical diagnosis. A comprehensive differential diagnosis should be considered to rule out nondiabetic neuropathies.</p>	AACE 2022	955	n. z.	2	nein	B	nein
<p>Assessments for DPN should include a careful history to assess target symptoms and a combination of at least two of the following: vibration sensation using a 128-Hz tuning fork, pinprick sensation, temperature discrimination, 10-g monofilament testing on the dorsal aspect of the great toe bilaterally, and ankle reflexes. All these assessments should follow the typical DPN pattern, starting distally (the dorsal aspect of the hallux) on both sides and move proximally until a sensory threshold is identified.</p>	AACE 2022	955	n. z.	2	nein	A	ja ^a
<p>Clinicians should assess patients with diabetes for peripheral neuropathic pain and its effect on these patients’ function and quality of life.</p>	AAN 2021	32	ja	n. z.	unklar	B	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DPN: Diabetic peripheral neuropathy; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

Tabelle 56: V1.5.2 – K2 Kardiale Neuropathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Recommendation 8.4 Screening for CV autonomic neuropathy (CAN) should be considered at diagnosis of T2D and at 5 years after the diagnosis of T1D, including youth. Screening for CAN should also be considered in the presence of DPN, DKD, 2 or more CV risk factors, hypoglycemia unawareness, high glucose variability, in persons with HF, peri-operatively, or in individuals presenting with autonomic symptoms. A careful differential to exclude other comorbidities or drug effects/ interactions that could mimic CAN should be performed.</p>	AACE 2022	955	n. z.	2	nein	B	nein
<p>Recommendation 8.5 CV reflex tests (deep breathing, Valsalva, supine to standing) remain the gold standard and are recommended for assessment of CAN. Indices of heart rate variability (HRV) derived from electrocardiogram recordings could also be used as an easier alternative for screening for CAN.</p>	AACE 2022	955	n. z.	2	nein	A	ja ^a
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>CAN: CV autonomic neuropathy; CV: cardiovascular; DKD: diabetic kidney disease; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DPN: diabetic peripheral neuropathy; GoR: Grade of Recommendation; HF: heart failure; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; T1D: type 1 diabetes; T2D: type 2 diabetes</p>							

A3.5.3.1.4 Das diabetische Fußsyndrom (V1.5.3)

Tabelle 57: V1.5.3 – K1 Infektionen (Diagnostik) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10)162
 Tabelle 58: V1.5.3 – K2 pAVK (Screening/Diagnostik) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10).....165
 Tabelle 59: V1.5.3 – K3 pAVK (Wundheilung/Amputationsrisiko) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10).....166
 Tabelle 60: V1.5.3 – K4 pAVK (Chirurgie) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10)167

Tabelle 57: V1.5.3 – K1 Infektionen (Diagnostik) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10) (mehreseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Recommendation 1: a) Diagnose a soft tissue diabetic foot infection clinically, based on the presence of local or systemic signs and symptoms of inflammation. b) 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 2019	126	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
	IWGDF 2019	126	n. z.	moderate	nein	strong	ja ^a
Recommendation 3: In a person with diabetes and a possible foot infection for whom the clinical examination is equivocal or uninterpretable, consider ordering an inflammatory serum biomarker, such as C-reactive protein, erythrocyte sedimentation rate and perhaps procalcitonin, as an adjunctive measure for establishing the diagnosis.	IWGDF 2019	130	ja	low	nein	weak	nein
Recommendation 4: As neither electronically measuring foot temperature nor using quantitative microbial analysis has been demonstrated to be useful as a method for diagnosing diabetic foot infection, we suggest not using them.	IWGDF 2019	131	ja	low	nein	weak	nein

Tabelle 57: V1.5.3 – K1 Infektionen (Diagnostik) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Recommendation 5: In a person with diabetes and suspected osteomyelitis of the foot, we recommend using a combination of the probe-to-bone test, the erythrocyte sedimentation rate (or C-reactive protein and/or procalcitonin), and plain X-rays as the initial studies to diagnose osteomyelitis.</p>	IWGDF 2019	132	ja	moderate	nein	strong	ja ^a
<p>Recommendation 6: a) In a person with diabetes and suspected osteomyelitis of the foot, if a plain X-ray and clinical and laboratory findings are most compatible with osteomyelitis, we recommend no further imaging of the foot to establish the diagnosis. b) If the diagnosis of osteomyelitis remains in doubt, consider ordering an advanced imaging study, such as magnetic resonance imaging scan, 18F-FDG-positron emission tomography/computed tomography (CT) or leukocyte scintigraphy (with or without CT).</p>	IWGDF 2019	133	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
	IWGDF 2019	133	n. z.	moderate	nein	strong	ja ^a
<p>Recommendation 7: In a person with diabetes and suspected osteomyelitis of the foot, in whom making a definitive diagnosis or determining the causative pathogen is necessary for selecting treatment, collect a sample of bone (percutaneously or surgically) to culture clinically relevant bone microorganisms and for histopathology (if possible).</p>	IWGDF 2019	134	ja	low	nein	strong	ja ^a
<p>Recommendation 8: a) Collect an appropriate specimen for culture for almost all clinically infected ulcers to determine the causative pathogens. b) For a soft tissue diabetic foot infection, obtain a sample for culture by aseptically collecting a tissue specimen (by curettage or biopsy) from the ulcer.</p>	IWGDF 2019	135	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
	IWGDF 2019	135	n. z.	moderate	nein	strong	ja ^a

Tabelle 57: V1.5.3 – K1 Infektionen (Diagnostik) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Recommendation 9: Do not use molecular microbiology techniques (instead of conventional culture) for the first-line identification of pathogens from samples in a patient with a diabetic foot infection.	IWGDF 2019	136	ja	low	nein	strong	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 58: V1.5.3 – K2 pAVK (Screening/Diagnostik) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Initial screening for peripheral arterial disease should include assessment of lower-extremity pulses, capillary refill time, rubor on dependency, pallor on elevation, and venous filling time. Individuals with a history of leg fatigue, claudication, and rest pain relieved with dependency or decreased or absent pedal pulses should be referred for ankle-brachial index and for further vascular assessment as appropriate.	ADA 2023	S209	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Recommendation 3: As clinical examination does not reliably exclude peripheral artery disease (PAD) in most persons with diabetes and a foot ulcer, evaluate pedal Doppler arterial waveforms in combination with ankle systolic pressure and systolic ankle brachial index (ABI) or toe systolic pressure and toe brachial index (TBI) measurement. No single modality has been shown to be optimal and there is no definite threshold value above which PAD can reliably be excluded. However, PAD is a less likely diagnosis in the presence of ABI 0.9-1.3, toe brachial index ≥ 0.75 and triphasic pedal Doppler waveforms.	IWGDF 2019	101	ja	low	nein	strong	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung ABI: ankle brachial index; CT: computed tomography; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LEAD: Lower extremity artery disease; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; PAD: peripheral artery disease; TBI: toe brachial index							

Tabelle 59: V1.5.3 – K3 pAVK (Wundheilung/Amputationsrisiko) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Recommendation 4: Perform at least one of the following bedside tests in a patient with a diabetic foot ulcer and peripheral artery disease, any of which increases the pre-test probability of healing by at least 25 %: a skin perfusion pressure \geq 40 mmHg; a toe pressure \geq 30 mmHg; or, a transcutaneous oxygen pressure (T _{cp} O ₂) \geq 25 mmHg.	IWGDF 2019	102	n. z.	moderate	nein	strong	ja ^a
Recommendation 5: Use the Wifl (Wound/Ischaemia/foot Infection) classification system as a means to stratify amputation risk and revascularisation benefit in a patient with a diabetic foot ulcer and peripheral artery disease.	IWGDF 2019	102	n. z.	moderate	nein	strong	ja ^a
Recommendation 7: Always consider vascular imaging in patients with a diabetic foot ulcer, irrespective of the results of bedside tests, when the ulcer is not healing within 4-6 weeks despite good standard of care.	IWGDF 2019	102	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
Recommendation 9: Do not assume diabetic microangiopathy, when present, is the cause of poor healing in patients with a diabetic foot ulcer, therefore always consider other possibilities for poor healing.	IWGDF 2019	103	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung CLTI: chronic limb-threatening ischaemia; DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; T _{cp} O ₂ : transcutaneous pressure of oxygen							

Tabelle 60: V1.5.3 – K4 pAVK (Chirurgie) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Recommendation 6: Always consider urgent vascular imaging, and revascularisation, in a patient with a diabetic foot ulcer and an ankle pressure < 50 mmHg, ABI < 0.5, a toe pressure < 30 mmHg or a TcPO ₂ < 25 mmHg.	IWGDF 2019	102	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
Recommendation 8: Always consider revascularisation in a patient with a diabetic foot ulcer and peripheral artery disease, irrespective of the results of bedside tests, when the ulcer is not healing within 4-6 weeks despite optimal management.	IWGDF 2019	103	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
Recommendation 10: Use any of the following modalities to obtain anatomical information when considering revascularising a patient’s lower extremity: colour Duplex ultrasound; computed tomographic angiography; magnetic resonance angiography; or, intra-arterial digital subtraction angiography. Evaluate the entire lower extremity arterial circulation with detailed visualisation of below-the-knee and pedal arteries, in an anteroposterior and lateral plane.	IWGDF 2019	106	ja	low	nein	strong	ja ^a
Recommendation 13: Any centre treating patients with a diabetic foot ulcer should have expertise in, and rapid access to facilities necessary to diagnose and treat, PAD, including both endovascular techniques and bypass surgery.	IWGDF 2019	108	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
Recommendation 16: Avoid revascularisation in patients in whom, from the patient’s perspective, the risk–benefit ratio for the probability of success of the procedure is unfavourable.	IWGDF 2019	109	ja	low	nein	strong	ja ^a
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ABI: ankelebrachial index; CLTI: chronic limb-threatening ischaemia; DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; PAD: peripheral artery disease; TcPO₂: transcutaneous pressure of oxygen</p>							

A3.5.3.2 Makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4)

Tabelle 61: V1.5.4 – K1 kardiovaskuläre Risikobeurteilung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Identifying cardiovascular risk</p> <p>1.13.2 Assess cardiovascular risk factors annually, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ estimated glomerular filtration rate (eGFR) and urine albumin: creatinine ratio (ACR) ▪ smoking ▪ blood glucose control ▪ blood pressure ▪ full lipid profile (including high-density lipoprotein [HDL] and low-density lipoprotein [LDL] cholesterol, and triglycerides) ▪ age ▪ family history of cardiovascular disease ▪ abdominal adiposity. [2004, amended 2015 and 2021] 	NICE 2022 adults	34	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

A3.5.3.2.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ1 (V1.5.4.1)

A3.5.3.2.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie (V1.5.4.1.1)

Tabelle 62: V1.5.4.1.1 – K1 Definition/Diagnose (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 12)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Hypertension is defined as a systolic blood pressure \geq 130 mmHg or a diastolic blood pressure \geq 80 mmHg based on an average of \geq 2 measurements obtained on \geq 2 occasions.	ADA 2023	S160	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
Individuals with blood pressure \geq 180/110 mmHg and cardiovascular disease could be diagnosed with hypertension at a single visit.	ADA 2023	S160	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.3.2.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie (V1.5.4.1.2)

Tabelle 63: V1.5.4.1.2 – K1 Blutdruckzielwerte (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13)170
 Tabelle 64: V1.5.4.1.2 – K2 medikamentöse Therapie (allgemein) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13)171
 Tabelle 65: V1.5.4.1.2 – K3 RAAS-Blocker (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13)172
 Tabelle 66: V1.5.4.1.2 – K4 Kombinationstherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13).....173
 Tabelle 67: V1.5.4.1.2 – K5 Blutdruckselbstmessung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13).....173
 Tabelle 68: V1.5.4.1.2 – K6 Lebensstil (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13).....174

Tabelle 63: V1.5.4.1.2 – K1 Blutdruckzielwerte (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Question 4: How should hypertension be managed in persons with DM? Recommendation 4.1 The recommended BP goal for most persons with T1D, T2D, or prediabetes is < 130/80 mmHg (Table 7 [in der Leitlinie]).	AACE 2022	942	n. z.	1	ja	A	ja ^a
Treatment Goals Recommendations 10.3 For people with diabetes and hypertension, blood pressure targets should be individualized through a shared decision-making process that addresses cardiovascular risk, potential adverse effects of antihypertensive medications, and patient preferences.	ADA 2023	S160	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
The on-treatment target blood pressure goal is < 130/80 mmHg, if it can be safely attained.	ADA 2023	S160	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung BP: blood pressure; DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 64: V1.5.4.1.2 – K2 medikamentöse Therapie (allgemein) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Recommendation 4.3 If BP goals are unattained with therapeutic lifestyle changes, use antihypertensive pharmacotherapy to achieve individual BP treatment goals.	AACE 2022	943	n. z.	1	ja	A	ja
10.4 People with diabetes and hypertension qualify for antihypertensive drug therapy when the blood pressure is persistently elevated $\geq 130/80$ mmHg.	ADA 2023	S160	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Pharmacologic Interventions Recommendations 10.7 Individuals with confirmed office-based blood pressure $\geq 130/80$ mmHg qualify for initiation and titration of pharmacologic therapy to achieve the recommended blood pressure goal of $< 130/80$ mmHg.	ADA 2023	S163	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
10.8 Individuals with confirmed office-based blood pressure $\geq 160/100$ 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 people with diabetes.	ADA 2023	S164	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
10.9 Treatment for hypertension should include drug classes demonstrated to reduce cardiovascular events in people with diabetes.	ADA 2023	S164	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
10.12 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 2023	S165	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung ACE: angiotensin-converting enzyme; BP: blood pressure; DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben							

Tabelle 65: V1.5.4.1.2 – K3 RAAS-Blocker (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
ACE inhibitors or angiotensin receptor blockers are recommended first-line therapy for hypertension in people with diabetes and coronary artery disease.	ADA 2023	S164	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
In patients aged 65 years and older with diabetes and hypertension, we recommend that an angiotensin-converting enzyme inhibitor or an angiotensin receptor blocker should be the first-line therapy.	ES 2019	1523	ja	⊕⊕⊕○	nein	1	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung ACE: angiotensin-converting enzyme; DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 66: V1.5.4.1.2 – K4 Kombinationstherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Intensify pharmacotherapy as needed to achieve BP goals. Antihypertensive therapy may include combinations of either an ACE inhibitor or an ARB plus any of the following agents: diuretics, calcium channel antagonists, combined alpha-beta blockers, and newer-generation beta blockers. Consider a mineralocorticoid receptor antagonist for resistant hypertension.	AACE 2022	943	n. z.	1	ja	A	ja ^a
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 2023	S164	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung ACE: angiotensin-converting enzyme; ARB: angiotensin receptor blocker; BP: blood pressure; CCB: calcium channel blocker; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; RAAS: Renin-angiotensin-aldosterone system							

Tabelle 67: V1.5.4.1.2 – K5 Blutdruckselbstmessung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
10.2 All people with hypertension and diabetes should monitor their blood pressure at home.	ADA 2023	S160	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 68: V1.5.4.1.2 – K6 Lebensstil (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 13)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Recommendation 4.2 Therapeutic lifestyle interventions in persons with hypertension are recommended to include consultation with a registered dietitian for education about an overall healthy diet (such as the Mediterranean diet), weight management, reduced sodium intake (such as the Dietary Approaches to Stop Hypertension [DASH] diet), daily physical activity and regular exercise (several times a week), and as-needed consultation with a psychologist or certified diabetes care and education specialist (CDCES) to support long-term behavior change. (See also R 11.2 to 11.4 and R 12.1.1 to 12.1.5 on nutrition and lifestyle <i>[in der Leitlinie]</i>)</p>	AACE 2022	943	n. z.	1	ja	A	ja ^a
<p>Lifestyle Intervention Recommendation 10.6 For people with blood pressure > 120/80 mmHg, lifestyle intervention consists of weight loss when indicated, a Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH)-style eating pattern including reducing sodium and increasing potassium intake, moderation of alcohol intake, and increased physical activity.</p>	ADA 2023	S163	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; R: recommendation</p>							

A3.5.3.2.2 Thrombozytenaggregationshemmer (V1.5.4.3)

Tabelle 69: V1.5.4.3 – K1 Aspirin (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 14)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
10.33 Use aspirin therapy (75–162 mg/day) as a secondary prevention strategy in those with diabetes and a history of atherosclerotic cardiovascular disease.	ADA 2023	S170	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
10.38 Aspirin therapy (75–162 mg/day) may be considered as a primary prevention strategy in those with diabetes who are at increased cardiovascular risk, after a comprehensive discussion with the patient on the benefits versus the comparable increased risk of bleeding.	ADA 2023	S171	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
12.14 The presence of retinopathy is not a contraindication to aspirin therapy for cardioprotection, as aspirin does not increase the risk of retinal hemorrhage.	ADA 2023	S205	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
Management of atherosclerosis in older adults with diabetes 5.9 In patients aged 65 years and older with diabetes and a history of atherosclerotic cardiovascular disease, we recommend low-dosage aspirin (75 to 162 mg/d) for secondary prevention of cardiovascular disease after careful assessment of bleeding risk and collaborative decision-making with the patient, family, and other caregivers.	ES 2019	1523	ja	++	nein	1	ja
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.3.2.3 Weitere makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4.X)

Tabelle 70: V1.5.4.X – K1 KHK (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 15)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
CARDIOVASCULAR DISEASE Screening Recommendations 10.39 In asymptomatic individuals, 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 2023	S172	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
10.40 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 2023	S172	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
10.44 In people with known atherosclerotic cardiovascular disease, particularly coronary artery disease, ACE inhibitor or angiotensin receptor blocker therapy is recommended to reduce the risk of cardiovascular events.	ADA 2023	S176	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung ACE: angiotensin-converting enzyme; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.3.3 Fettstoffwechselstörungen (V1.5.X)

A3.5.3.3.1 Dyslipidämie (V1.5.X.1)

Tabelle 71: V1.5.X.1 – K1 Zielwerte (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 16).....177
 Tabelle 72: V1.5.X.1 – K2 Kontrolluntersuchungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 16)178
 Tabelle 73: V1.5.X.1 – K3 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 16).....179
 Tabelle 74: V1.5.X.1 – K4 Lebensstil (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 16).....181

Tabelle 71: V1.5.X.1 – K1 Zielwerte (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 16)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Treatment targets for persons in a high ASCVD risk category are LDL-C < 100 mg/dL, apolipoprotein B (apo B) < 90 mg/dL, and non-HDL-C < 130 mg/dL. Treatment targets for persons in a very high risk ASCVD category are LDL-C < 70 mg/dL, apo B < 80 mg/dL, and non-HDL-C < 100 mg/dL. Treatment targets for persons with extreme risk of ASCVD include LDL-C < 55 mg/dL, apo B < 70 mg/dL, and non-HDL-C < 90 mg/dL (Table 9 and Fig. 1 [in der Leitlinie]).	AACE 2022	945	n. z.	1	ja	A	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung ASCVD: atherosclerotic cardiovascular disease; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HDL-C: high density lipoprotein cholesterol; LDL-C: low-density lipoprotein cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; non HDL-C: non-high-density lipoprotein cholesterol; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 72: V1.5.X.1 – K2 Kontrolluntersuchungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 16)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Question 5: How should dyslipidemia be managed in persons with DM? <i>Recommendation 5.1</i> All persons with prediabetes, T1D over the age of 40, or T2D should have a lipid panel (fasting or nonfasting) checked at diagnosis and annually to assess CV and metabolic disease risks and at additional intervals as needed to monitor treatment to achieve lipid goals.</p>	AACE 2022	944	n. z.	2	nein	B	nein
<p>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.</p>	ADA 2023	S166	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
<p>Obtain a lipid profile at initiation of statins or other lipid-lowering therapy, 4–12 weeks after initiation or a change in dose, and annually thereafter as it may help to monitor the response to therapy and inform medication taking.</p>	ADA 2023	S166	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
<p>Management of hyperlipidemia in older adults with diabetes In patients aged 65 years and older with diabetes, we recommend an annual lipid profile.</p>	ES 2019	1523	n. z.	++	nein	1	ja ^a
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung CV: cardiovascular; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; 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</p>							

Tabelle 73: V1.5.X.1 – K3 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 16) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Recommendation 5.6 In persons with high ASCVD risk, use a moderate-intensity statin regardless of DM type or status. In persons with very high ASCVD risk (T2D with 2 or more additional traditional ASCVD risk factors such as advancing age, hypertension, CKD stage 3a, cigarette smoking, family history of premature ASCVD in men < 55 years and women < 65 years, low HDL-C, or high non-HDL-C), use a high-intensity statin regardless of baseline low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) level. For persons at extreme risk of ASCVD event (current ASCVD or target organ damage), use a high-intensity statin plus other therapies as needed to achieve lipid targets (Fig. 1 and Table 10 <i>[in der Leitlinie]</i>).</p>	AACE 2022	945	n. z.	1	ja	A	ja
<p>Recommendation 5.8 Statins are recommended for the initial treatment of hypercholesterolemia. Monitor efficacy every 6 to 12 weeks and increase the dose or intensity of statin as needed and tolerated to achieve LDL-C, apo B, and/or non-HDL-C goals based on individual ASCVD risk. Once lipid targets are achieved, lipid panel or apo B can be monitored less often (Fig. 1 <i>[in der Leitlinie]</i>).</p>	AACE 2022	945	n. z.	1	ja	A	ja ^a
<p>Recommendation 5.9 Combine the cholesterol absorption inhibitor ezetimibe with statin therapy when the desired lipid targets are not achieved with a maximally tolerated statin dose. If lipid targets are not achieved on this combination, add or substitute a proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9)-lowering agent. Alternatively, add bempedoic acid to the maximally tolerated statin or consider adding icosapent ethyl (in persons with triglycerides 135 to 499 mg/dL) for ASCVD risk reduction.</p>	AACE 2022	946	n. z.	1	ja	A	ja ^a
<p>In patients aged 65 years and older with diabetes, we suggest that if statin therapy is inadequate for reaching the low-density lipoprotein cholesterol reduction goal, either because of side effects or because the low-density lipoprotein cholesterol target is elusive, then alternative or additional approaches (such as including ezetimibe or proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibitors) should be initiated.</p>	ES 2019	1523	ja	⊕	nein	2	nein

Tabelle 73: V1.5.X.1 – K3 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 16) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>apo B: apolipoprotein B; ASCVD: atherosclerotic cardiovascular disease; CV: cardiovascular; CVD: cardiovascular disease; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; 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; TG: triglycerides</p>							

Tabelle 74: V1.5.X.1 – K4 Lebensstil (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 16)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Therapeutic lifestyle interventions for dyslipidemia are recommended for all persons with prediabetes, T1D over the age of 40, or T2D, to include education with a registered dietitian about a healthy diet with emphasis on weight management, daily physical activity, and regular exercise (several times a week). Consultation with a psychologist or CDCES is recommended to support long-term behavior change.	AACE 2022	944	n. z.	1	ja	A	ja ^a
LIPID MANAGEMENT Lifestyle Intervention Recommendations 10.14 Lifestyle modification focusing on weight loss (if indicated) application of a Mediterranean or Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) eating pattern; reduction of saturated fat and trans fat; 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 and reduce the risk of developing atherosclerotic cardiovascular disease in people with diabetes.	ADA 2023	S165f	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
10.15 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 2023	S166	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
In patients aged 65 years and older with diabetes and fasting triglycerides > 500 mg/dL, we recommend the use of fish oil and/or fenofibrate to reduce the risk of pancreatitis.	ES 2019	1523	ja	⊕⊕	nein	1	ja
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung CDCES: clinical diabetes care and education specialist; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HDL: high-density lipoprotein; HDL-C: high-density lipoprotein cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T1D: type 1 diabetes; T2D: type 2 diabetes							

A3.5.3.3.2 Hypertriglyceridämie (V1.5.X.2)

Tabelle 75: V1.5.X.2 – K1 Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 17)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Recommendation 5.10 Management of hypertriglyceridemia in persons with high ASCVD risk or very high ASCVD risk should begin with intensive lifestyle modification and statin therapy. In persons treated with a maximally tolerated statin who have triglyceride concentrations ≥ 200 mg/dL and HDL-C < 40 mg/dL, add a fibrate or high-dose omega-3 fatty acid to achieve the desired apo B or non-HDL-C goal. Icosapent ethyl can be considered in persons with high or very high ASCVD risk (Fig. 2 [in der Leitlinie])	AACE 2022	946	n. z.	1	ja	A	ja ^a
Recommendations 10.28 For individuals with fasting triglyceride levels ≥ 500 mg/dL, evaluate for secondary causes of hypertriglyceridemia and consider medical therapy to reduce the risk of pancreatitis.	ADA 2023	S169	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
10.29 In adults with moderate hypertriglyceridemia (fasting or non-fasting triglycerides 175–499 mg/dL), clinicians should address and treat lifestyle factors (obesity and metabolic syndrome), secondary factors (diabetes, chronic liver or kidney disease and/or nephrotic syndrome, hypothyroidism), and medications that raise triglycerides.	ADA 2023	S169	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
10.30 In individuals with atherosclerotic cardiovascular disease or other cardiovascular risk factors on a statin with controlled LDL cholesterol but elevated triglycerides (135–499 mg/dL), the addition of icosapent ethyl can be considered to reduce cardiovascular risk.	ADA 2023	S169	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>apo B: apolipoprotein B; ASCVD: atherosclerotic cardiovascular disease; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HDL-C: high-density lipoprotein cholesterol; LDL: low-density lipoprotein cholesterol; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; non-HDL-C: non-high-density lipoprotein cholesterol; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

A3.5.3.3.3 Statintherapie (V1.5.X.3)

Tabelle 76: V1.5.X.3 – K1 Indikation (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 18) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
6 Choice of hypolipidaemic agent Recommendations 1 In DKD, where indicated, we recommend initiation with statin therapy, atorvastatin 20 mg.	ABCD 2021 lipids	25	n. z.	D	nein	1	ja
2 We recommend consideration of higher intensity statin therapy for those with persistent albuminuria and/or reduced eGFR (≥ 30 mL/min/1.73 m ²), at highest CVD risk who do not attain lipid targets on lower statin doses.	ABCD 2021 lipids	25	n. z.	D	nein	1	ja ^a
When to stop hypolipidaemic agents Recommendation 1 We recommend initiation and continuation of statin therapy in people aged > 75 years to be considered on a case by case basis, with consideration given to comorbidity, polypharmacy and life expectancy. Where statins are initiated in this age group, we suggest a lower starting dose and careful monitoring.	ABCD 2021 lipids	36	ja	C	nein	1	ja ^a
STATIN TREATMENT Primary Prevention Recommendations 10.18 For people with diabetes aged 40–75 years without atherosclerotic cardiovascular disease, use moderate-intensity statin therapy in addition to lifestyle therapy.	ADA 2023	S166	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
10.19 For people with diabetes aged 20–39 years with additional atherosclerotic cardiovascular disease risk factors, it may be reasonable to initiate statin therapy in addition to lifestyle therapy.	ADA 2023	S166	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
10.22 In adults with diabetes aged > 75 years already on statin therapy, it is reasonable to continue statin treatment.	ADA 2023	S166	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
10.23 In adults with diabetes aged > 75 years, it may be reasonable to initiate moderate-intensity statin therapy after discussion of potential benefits and risks.	ADA 2023	S166	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar

Tabelle 76: V1.5.X.3 – K1 Indikation (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 18) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Secondary Prevention Recommendations 10.25 For people of all ages with diabetes and atherosclerotic cardiovascular disease, high-intensity statin therapy should be added to lifestyle therapy.</p>	ADA 2023	S166	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>CAD: coronary artery disease; CV: cardiovascular; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T1DM: type 1 diabetes mellitus</p>							

A3.5.3.4 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung (V1.5.5)

Tabelle 77: V1.5.5 – K1 psychische Erkrankungen (Esstörungen) (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 19)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Consider reevaluating the treatment plan of people with diabetes who present with symptoms of disordered eating behavior, an eating disorder, or disrupted patterns of eating, in consultation with a qualified professional as available. Key qualifications include familiarity with the diabetes disease physiology, treatments for diabetes and disordered eating behaviors, and weight-related and psychological risk factors for disordered eating behaviors.	ADA 2023	S83	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Members of diabetes professional teams should be alert to the possibility of bulimia nervosa, anorexia nervosa and disordered eating in adults with type 1 diabetes with: <ul style="list-style-type: none"> ▪ over-concern with body shape and weight ▪ low BMI ▪ hypoglycaemia ▪ suboptimal overall blood glucose control. See also NICE's guideline on eating disorders. [2004, amended 2021]	NICE 2022 adults	46	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
Think about making an early (or if needed, urgent) referral to local eating disorder services for adults with type 1 diabetes with an eating disorder. [2004, amended 2021]	NICE 2022 adults	46	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung BMI: body mass index; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; 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							

A3.5.3.5 Weitere Begleit- und Folgeerkrankungen (V1.5.Y)

Tabelle 78: V1.5.Y – K1 Parodontitis (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 20)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
1.15.1 Advise adults with type 1 diabetes at their annual review of self-care and needs that: <ul style="list-style-type: none"> ▪ they are at higher risk of periodontitis ▪ if they get periodontitis, managing it can improve their blood glucose control and can reduce their risk of hyperglycaemia. [2022] 	NICE 2022 adults	39	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
1.15.2 Advise adults with type 1 diabetes to have regular oral health reviews (their oral healthcare or dental team will tell them how often, in line with the NICE guideline on dental checks: intervals between oral health reviews). [2022]	NICE 2022 adults	39	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.4 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (V1.6)

Tabelle 79: V1.6 – K1 präkonzeptionelle Versorgung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21)187

Tabelle 80: V1.6 – K2 differenzierte Therapieplanung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21).....190

Tabelle 81: V1.6 – K3 Hypoglykämie und Ketoazidose (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21)192

Tabelle 82: V1.6 – K4 diabetische Nephropathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21)193

Tabelle 83: V1.6 – K5 diabetische Retinopathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21).....194

Tabelle 84: V1.6 – K6 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21)196

Tabelle 85: V1.6 – K7 Lipidmanagement (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21).....197

Tabelle 86: V1.6 – K8 Schilddrüsenerkrankungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21).....198

Tabelle 79: V1.6 – K1 präkonzeptionelle Versorgung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
All women with preexisting DM (T1D, T2D, or previous GDM) need access to preconception care and counseling to ensure adequate nutrition, healthy weight, and glucose control before conception, during pregnancy, and in the postpartum period.	AACE 2022	992	n. z.	2	nein	B	nein
Prepregnancy counseling for women with pregestational diabetes mellitus has been reported to be beneficial and cost effective and should be encouraged.	ACOG 2018	e239	n. z.	n. z.	unklar	B	nein
Prepregnancy counseling should focus on the importance of euglycemic control before pregnancy, as well as the adverse obstetric and maternal outcomes that can result from poorly controlled diabetes.	ACOG 2018	e239	n. z.	n. z.	unklar	C	nein

Tabelle 79: V1.6 – K1 präkonzeptionelle Versorgung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Preconception Counseling Recommendations</p> <p>15.1 Starting at puberty and continuing in all people with diabetes and reproductive potential, preconception counseling should be incorporated into routine diabetes care.</p>	ADA 2023	S254	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
15.2 Family planning should be discussed, and effective contraception (with consideration of long-acting, reversible contraception) should be prescribed and used until an individual’s treatment plan and A1C are optimized for pregnancy.	ADA 2023	S254	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
15.5 In addition to focused attention on achieving glycemic targets	ADA 2023	S255	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
[...] standard preconception care should be augmented with extra focus on nutrition, diabetes education, and screening for diabetes comorbidities and complications.	ADA 2023	S255	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
<p>2-1</p> <p>Bei Frauen im fertilen Alter soll bzgl. des Risikopotentials einer ungeplanten Schwangerschaft beraten werden, da diese die Gefahr einer perikonzeptionellen Hyperglykämie und die Gefahr einer erhöhten fetalen Morbidität und Mortalität sowie einer erhöhten Fehlbildungsrate birgt</p>	DDG 2021	10	n. z.	2+	nein	A	ja
<p>5-1</p> <p>Eine möglichst normnahe Stoffwechseleinstellung soll bereits vor der Konzeption bei Kinderwunsch und Schwangerschaftsplanung vorliegen. 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.</p>	DDG 2021	27	n. z.	1+	ja	A	ja

Tabelle 79: V1.6 – K1 präkonzeptionelle Versorgung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
5-12 Der wichtigste Risikofaktor für schwere Hypoglykämien im 1. Trimenon der Schwangerschaft ist eine hierfür positive präkonzeptionelle Anamnese in den letzten vier Monaten. Diese Schwangeren sollen vor oder während der Schwangerschaft mit einem CGM-System ausgestattet werden.	DDG 2021	31	n. z.	4	nein	A	ja
The adverse outcomes associated with diabetes in pregnancy are substantially associated with hyperglycemia as well as the co-existing metabolic environment. Women with pre-existing diabetes should receive preconception care to optimize blood sugar control and other co-morbidities. Outcomes for the fetus/neonate and the mother in both pregestational diabetes mellitus and gestational diabetes mellitus pregnancies are improved by multidisciplinary management whose goal is achieving optimal blood sugar control and appropriate fetal surveillance.	SOGC 2019	1815	n. z.	II-2	nein	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung A1C: glyciertes Hämoglobin; CGM: kontinuierliches Glukose-Monitoring; DM: Diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GDM: gestationales Diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; ICT: intensivierete konventionelle Insulintherapie; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T1D: Typ 1 Diabetes; T2D: Typ 2 Diabetes							

Tabelle 80: V1.6 – K2 differenzierte Therapieplanung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
In women with preexisting T1D or T2D who become pregnant, it is recommended that glucose be controlled to meet the following goals, but only if the goals can be safely achieved: premeal, bedtime, and overnight glucose values between 60 and 95 mg/dL; a 1-hour PPG value between 110 and 140 mg/dL; a 2-hour glucose 100 to 120 mg/dL. A secondary target would be an A1C level of < 6% if it can be accomplished without significant hypoglycemia.	AACE 2022	940	ja	1	ja	A	ja ^a
Q1.1 What are the priority metrics for clinical decision-making regarding the use of diabetes technology? Recommendation 1.1.1 Established clinical targets should be used to individualize glycemic targets and adjust therapy based upon each individual’s overall health status, concomitant medical condition (eg, pregnancy, frailty), and risk for hypoglycemia: Pregnancy: T1D <ul style="list-style-type: none"> ▪ %TIR 63 to 140 mg/dL: > 70% ▪ %TBR <63 mg/dL: < 4% ▪ %TBR <54 mg/dL: < 1% ▪ %TAR >140 mg/dL: < 25% 	AACE 2021	515	ja	2, low-intermediate strength	nein	C	nein
Fasting and postprandial blood glucose monitoring are recommended in both gestational diabetes mellitus and pre-existing diabetes in pregnancy to achieve optimal glucose levels. Glucose targets are fasting plasma glucose < 95 mg/dL (5.3 mmol/L) and either 1-h post-prandial glucose < 140 mg/dL (7.8 mmol/L) or 2-h post-prandial glucose < 120 mg/dL (6.7 mmol/L). Some individuals with preexisting diabetes should also check blood glucose preprandially.	ADA 2023	S256	n. z.	B	nein	n. a.	unklar

Tabelle 80: V1.6 – K2 differenzierte Therapieplanung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>3-3</p> <p>Folgende Blutglukose-Zielwerte sollten während der Schwangerschaft (kapilläre Selbstmessungen) angestrebt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nüchtern und präprandial: 65-95 mg/dl (3,8-5,2 mmol/l) ▪ 1 Stunde nach Beginn der Mahlzeit: ≤ 140 mg/dl (≤ 7,7 mmol/l) ▪ 2 Stunden nach Beginn der Mahlzeit: ≤ 120 mg/dl (≤ 6,6 mmol/l) 	DDG 2021	16	n. z.	2+	nein	B	nein
<p>3-4</p> <p>Bei Nutzung eines CGMS sollte bei schwangeren Frauen mit Typ-1-Diabetes eine TIR (time-in-range: 63-140 mg/dl (3,5-7,7 mmol/l)) der Sensorglukose von mindestens > 70% angestrebt werden.</p>	DDG 2021	16	n. z.	1+	ja	B	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>A1C: glycated hemoglobin; CGM: continuous glucose monitoring; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; TAR: time above range; TBR: time below range; TIR: time in range; T1D: type 1 diabetes; T2D: type 2 diabetes</p>							

Tabelle 81: V1.6 – K3 Hypoglykämie und Ketoazidose (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>5-13 Die Ketoazidose (DKA) bei diabetischer Schwangerschaft ist eine kritische Notfallsituation und ein wichtiger Risikofaktor für intrauterinen Fruchttod. Sie wird oft durch Emesis ausgelöst und betrifft überwiegend Frauen mit Typ-1-Diabetes, kann aber auch bei Typ-2-Diabetes vorkommen. Auch bei Glukosewerten unter 200 mg/dl (11,1 mmol/l) und unvollständiger Symptomatik (z. B. nur Emesis oder Oberbauchschmerzen) sollte an das Vorliegen einer (euglykämischen) Ketoazidose gedacht werden.</p>	DDG 2021	32	n. z.	4	nein	B	nein
<p>5-14 Schwangeren mit Typ-1-Diabetes sollen Ketonteststreifen oder -messgeräte angeboten werden.</p>	DDG 2021	32	n. z.	4	nein	A	ja ^a
<p>5-15 Schwangere mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes sollen bei Hyperglykämie oder plötzlichem Unwohlsein dringend ärztliche Hilfe suchen. Wenn Frauen mit Diabetes (ohne Rücksicht auf den Typ) über Hyperglykämie oder Unwohlsein berichten, soll dringend eine Ketosediagnostik durchgeführt werden.</p>	DDG 2021	32	n. z.	4	nein	A	ja
<p>5-16 Bei Verdacht auf diabetische Ketoazidose soll nach Anlage eines peripheren Venenweges und Infusion von physiologischer Kochsalzlösung die sofortige stationäre Einweisung mit notärztlicher Begleitung in eine geeignete Klinik erfolgen. Bei Oberbauchschmerzen unklarer Genese sollen neben einer Pseudoperitonitis diabetica auch das HELLP-Syndrom und vorzeitige Wehen in Betracht gezogen werden. Nach Diagnosesicherung einer DKA soll unmittelbar die intensivmedizinische Komatherapie nach validiertem Behandlungsschema begonnen werden und das weitere Vorgehen in enger Absprache zwischen Diabetologen, Geburts-medizinern und Neonatologen erfolgen.</p>	DDG 2021	32	n. z.	4	nein	A	ja
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DKA: diabetische Ketoazidose; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HELLP: Hemolysis, Elevated Liver enzyme levels, Low platelet count; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

Tabelle 82: V1.6 – K4 diabetische Nephropathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
We recommend that women of childbearing age should be encouraged to stop RAAS-blocking drugs prior to actively considering pregnancy.	ABCD 2022	3	n. z.	B	nein	1	ja ^a
6-2 Bei diabetischer Nephropathie sollten individuelle Therapieziele festgelegt werden: Eine konsequente und bereits präkonzeptionell eingeleitete Blutdruckeinstellung < 135/85 mmHg kann das Risiko für hypertonie-assoziierte Komplikationen bei der Mutter reduzieren und die Frühgeburtlichkeit senken.	DDG 2021	34	n. z.	1+,2+,2+ +	ja	B	nein
Bei Frauen mit Nephropathie sollte die Therapie mit ACE-Hemmern oder Angiotensin-1-Rezeptorantagonisten bis zur sicheren Bestätigung der Schwangerschaft fortgeführt werden.	DDG 2021	36	n. z.	1+,1-	ja	B	nein
6-10 Nach Diagnose der Schwangerschaft sollte die Albuminausscheidung zur Erkennung/Kontrolle einer diabetischen Nephropathie bestimmt werden.	DDG 2021	43	n. z.	4	nein	B	nein
6-11 Bei einer Nephropathie ab CKD-Stadium 3 bzw. bereits eingeschränkter Nierenfunktion nach KDOQI (GFR < 60 ml/min) soll wegen der hohen mütterlichen Risiken die Nierenfunktion engmaschig kontrolliert werden.	DDG 2021	43	n. z.	4	nein	A	ja
6-12 Frauen mit schwerer Verlaufsform einer Nephropathie und Kinderwunsch, die sich im Stadium der Vorbereitung auf eine Dialyse befinden, sollten über Optionen einer Nieren- oder Nieren-Pankreas-Transplantation umfassend informiert werden, da bei einer Schwangerschaft nach Transplantation die Chancen auf eine erfolgreich verlaufende Schwangerschaft höher sind als bei schwerer Niereninsuffizienz.	DDG 2021	43	n. z.	4	nein	B	nein

Tabelle 82: V1.6 – K4 diabetische Nephropathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
ACE: angiotensin-converting enzyme; CKD: chronic kidney disease; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GFR: glomeruläre Filtrationsrate; GoR: Grade of Recommendation; KDOQI: The National Kidney Foundation's Kidney Disease Outcomes Quality Initiative; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; RAAS: renin-angiotensin-aldosterone system							

Tabelle 83: V1.6 – K5 diabetische Retinopathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Women who are pregnant and have preexisting T1D or T2D should be monitored with eye examinations every trimester during pregnancy and in the postpartum period as determined by the severity of retinopathy during pregnancy.	AACE 2022	954	n. z.	2	nein	B	nein
12.7 Individuals of childbearing potential 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 2023	S204	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
12.8 Individuals with preexisting type 1 or type 2 diabetes should receive an eye exam before pregnancy and in the first trimester and should be monitored every trimester and for 1 year postpartum as indicated by the degree of retinopathy.	ADA 2023	S204	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Women with diabetes should have a comprehensive eye and vision examination prior to a planned pregnancy. Women with diabetes who become pregnant should have a comprehensive eye and vision examination during every trimester of pregnancy, with follow-up at 6 to 12 months postpartum.	AOA 2019	58	ja	B	unklar	strong recommendation	ja ^a

Tabelle 83: V1.6 – K5 diabetische Retinopathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21) (mehreseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
6-7 Besteht vor der Konzeption eine schwere nicht-proliferative oder eine proliferative Retinopathie, soll zunächst eine vollständige panretinale Lasertherapie angestrebt werden.	DDG 2021	39	n. z.	2++	nein	A	ja
6-8 Augenärztliche Kontrollen sollen durchgeführt werden: <ul style="list-style-type: none"> ▪ vor der geplanten Schwangerschaft; ▪ nach Diagnose der Schwangerschaft und in der 28 SSW; ▪ bei Erst-Manifestation und/oder Progression der diabetischen Retinopathie in der Schwangerschaft, Kontrollen in Absprache mit dem Augenarzt; ▪ im ersten Jahr postpartum. 	DDG 2021	39	n. z.	2+	nein	A	ja ^a
6-9 Sowohl eine nicht-proliferative als auch eine proliferative Retinopathie sollen per se keine Indikation zur Sektio darstellen.	DDG 2021	39	n. z.	2++	nein	A	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SSW: Schwangerschaftswochen; T1D: type 1 diabetes; T2D: type 2 diabetes							

Tabelle 84: V1.6 – K6 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
In pregnant individuals with diabetes and chronic hypertension, a blood pressure threshold of 140/90 mmHg for initiation or titration of therapy is associated with better pregnancy outcomes than reserving treatment for severe hypertension, with no increase in risk of small-for-gestational age birth weight.	ADA 2023	S160	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
There are limited data on the optimal lower limit, but therapy should be lessened for blood pressure < 90/60 mmHg.	ADA 2023	S160	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
A blood pressure target of 110–135/85 mmHg is suggested in the interest of reducing the risk for accelerated maternal hypertension.	ADA 2023	S160	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
15.21 In pregnant individuals with diabetes and chronic hypertension, a blood pressure threshold of 140/90 mmHg for initiation or titration of therapy is associated with better pregnancy outcomes than re-serving treatment for severe hypertension, with no increase in risk of small-for-gestational-age birth weight.	ADA 2023	S261	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
[...] There are limited data on the optimal lower limit, but therapy should be lessened for blood pressure < 90/60 mmHg.	ADA 2023	S261	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
A blood pressure target of 110–135/85 mmHg is suggested in the interest of reducing the risk for accelerated maternal hypertension.	ADA 2023	S261	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
6-1 Bei Diabetes und chronischer Hypertonie sollte auch während der Schwangerschaft ein Zielwert systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg angestrebt werden.	DDG 2021	34	n. z.	1+,2+	ja	B	nein
6-3 Es soll präkonzeptionell die Umstellung der antihypertensiven Medikamente auf schwangerschaftsverträgliche Substanzen erfolgen, vorzugsweise Alpha-Methyldopa.	DDG 2021	36	n. z.	1+,1-,2++	ja	A	ja ^a
6-5 Auf Grund der aufgezeigten Fetotoxizität soll eine Therapie mit ACE-Hemmer/AT1-Rezeptorantagonisten mit Schwangerschaftsfeststellung vor dem zweiten Trimenon beendet werden.	DDG 2021	36	n. z.	1+,1-	ja	A	ja ^a

Tabelle 84: V1.6 – K6 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
ACE: angiotensin-converting enzyme; AT1: angiotensin 1; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 85: V1.6 – K7 Lipidmanagement (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
We recommend caution with lipid-lowering therapy in women of child-bearing potential and appropriate counselling and discontinuation of these agents if pregnancy is contemplated. Lipid-lowering therapy should be discontinued during pregnancy and lactation.	ABCD 2021 lipids	33	n. z.	B	nein	1	ja ^a
Statin therapy is contraindicated in pregnancy.	ADA 2023	S166	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 86: V1.6 – K8 Schilddrüsenerkrankungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 21)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
2-3 Wegen der hohen Prävalenz einer Autoimmunthyreoiditis sollte präkonzeptionell bzw. bei schwangeren Frauen mit Typ-1-Diabetes ein Screening auf TPO-Antikörper erfolgen.	DDG 2021	14	n. z.	1++	ja	B	nein
2-4 Bei unbehandelten euthyreoten Schwangeren, die TPO-AK-positiv sind, sollte die Serum-TSH-Konzentration alle 4 bis 8 Wochen gemessen werden.	DDG 2021	14	n. z.	2- bis 4	nein	B	nein
2-5 Bei Frauen mit TPO-Antikörper-Nachweis sollte bereits bei TSH > 2,5 µU/ml auf Grund der möglichen eingeschränkten Schilddrüsenhormonreserve die Therapie mit Levothyroxin begonnen werden.	DDG 2021	14	n. z.	1+ bis 3	ja	B	nein
2-6 Bei Vorliegen einer latenten Hypothyreose soll umgehend eine Therapie mit Levothyroxin eingeleitet werden.	DDG 2021	14	n. z.	1+	ja	A	ja ^a
4-4 Es sollte bei Frauen mit Typ-1-Diabetes präkonzeptionell bzw. bei schwangeren Frauen mit Typ-1-Diabetes eine TPO-Antikörper-Bestimmung empfohlen werden. (Vgl. auch Empfehlung 2-3 [in der Leitlinie])	DDG 2021	21	n. z.	1++	ja	B	nein
4-5 Die Substitution von Jod bei Frauen mit Typ-1-Diabetes und Kinderwunsch in der präkonzeptionellen Phase und in der Schwangerschaft soll wie bei stoffwechselgesunden Frauen erfolgen (100-200µg/Tag).	DDG 2021	21	n. z.	1++	ja	A	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuzuordnen; TPO-AK: Thyreoperoxidase-Antikörper; TSH: Thyreoidea-stimulierendes Hormon							

A3.5.5 Behandlung von Kindern und Jugendlichen (V1.7)

A3.5.5.1 Therapie (V1.7.2)

Tabelle 87: V1.7.2 – K1 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22)199

Tabelle 87: V1.7.2 – K1 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
14.2 Individualized medical nutrition therapy is recommended for youth with type 1 diabetes as an essential component of the overall treatment plan.	ADA 2023	S233	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
14.3 Monitoring carbohydrate intake, whether by carbohydrate counting or experience-based estimation, is a key component to optimizing glycemic management.	ADA 2023	S233	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.5.2 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen (V1.7.5)

Tabelle 88: V1.7.5 – K1 Parodontitits (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 23)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Offer children and young people with type 1 diabetes and their families or carers a continuing programme of education from diagnosis. Include the following core topics:</p> <ul style="list-style-type: none"> the importance of good oral hygiene and regular oral health reviews, for preventing periodontitis. [2022] 	NICE 2022 children	7	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
<p>Advise children and young people with type 1 diabetes and their families and carers at their regular diabetes reviews that:</p> <ul style="list-style-type: none"> they are at higher risk of periodontitis if they get periodontitis, managing it can improve their blood glucose control and can reduce their risk of hyperglycaemia. [2022] 	NICE 2022 children	30	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
<p>Advise children and young people with type 1 diabetes to have regular oral health reviews (their oral healthcare or dental team will tell them how often, in line with the NICE guideline on dental checks: intervals between oral health reviews). [2022]</p>	NICE 2022 children	30	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen</p>							

A3.5.6 Kooperation der Versorgung (V1.8)

A3.5.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt (V1.8.1)

Tabelle 89: V1.8.1 – K1 Übergang in die Erwachsenenversorgung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 24)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
With the risk of glycemic control worsening during adolescence, coordinated, individualized, planned transition from pediatric to adult DM care is recommended for all adolescents.	AACE 2022	994	n. z.	1	ja	A	ja ^a
14.11 Encourage developmentally appropriate family involvement in diabetes management tasks for children and adolescents, recognizing that premature transfer of diabetes care responsibility to the youth can result in diabetes burnout, suboptimal diabetes management, and deterioration in glycemia.	ADA 2023	S234	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
14.111 Pediatric diabetes care teams should begin to prepare youth for transition to adult health care in early adolescence and, at the latest, at least 1 year before the transition.	ADA 2023	S246	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
14.112 Both pediatric and adult diabetes care professionals should provide support and resources for transitioning young adults.	ADA 2023	S246	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.7 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V) (V4)

A3.5.7.1 Schulungen der Versicherten (V4.2)

A3.5.7.1.1 Schulungen der Versicherten (V4.2.1)

Tabelle 90: V4.2.1 – K1 Hypoglykämie/Ketoazidose (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 25)202

Tabelle 91: V4.2.1 – K2 Prävention (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 25)203

Tabelle 90: V4.2.1 – K1 Hypoglykämie/Ketoazidose (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 25) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
5.25 Educating people with diabetes about the signs, symptoms, and self-management of delayed hypoglycemia after drinking alcohol, especially when using insulin or insulin secretagogues, is recommended. The importance of glucose monitoring after drinking alcoholic beverages to reduce hypoglycemia risk should be emphasized.	ADA 2023	S72	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
6.13 Hypoglycemia unawareness or one or more episodes of level 3 hypoglycemia should trigger hypoglycemia avoidance education and reevaluation and adjustment of the treatment plan to decrease hypoglycemia.	ADA 2023	S104	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
11. Individuals* with type 1 diabetes should: <ul style="list-style-type: none"> ▪ be instructed to perform ketone testing during periods of acute illness, particularly in the presence of pre-prandial blood glucose levels > 14.0mmol/L or in the presence of symptoms of diabetic ketoacidosis (DKA). 	DC 2021	585	nein	Consensus	nein	D	nein

*Includes adults, children and adolescents

Tabelle 90: V4.2.1 – K1 Hypoglykämie/Ketoazidose (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 25) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
5-11 Schwangere mit Typ-1-Diabetes sollen bezüglich Hypoglykämierisiken gut geschult sein und der Partner oder ein anderer Angehöriger soll über Hypoglykämie-Risiken und Hypoglykämie-Symptome informiert und in die Anwendung des Glukagon-Notfallsets (Spritze oder Nasenpulver) eingewiesen sein.	DDG 2021	31	n. z.	4	nein	A	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 91: V4.2.1 – K2 Prävention (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 25) (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Provide general preventive foot self-care education to all people with diabetes, including those with loss of protective sensation, on appropriate ways to examine their feet (palpation or visual inspection with an unbreakable mirror) for daily surveillance of early foot problems.	ADA 2023	S209	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Individuals with diabetes should be educated about the long-term benefits of glucose control in reducing the risk of onset and progression of diabetic retinopathy.	AOA 2019	25	ja	A	unklar	strong recommendation	ja
Persons with diabetes should be educated about the potential benefits of blood pressure control in reducing the risk for development or progression of diabetic retinopathy.	AOA 2019	28	ja	B	unklar	strong recommendation	ja ^a

Tabelle 91: V4.2.1 – K2 Prävention (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 25) (mehrsseitige Tabelle)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Individuals with diabetes should be educated about the long-term benefits of optimizing lipid control in reducing the risk for progression of diabetic retinopathy.	AOA 2019	30	ja	B	unklar	strong recommendation	ja ^a
Patients should be counseled about the benefits of physical exercise in delaying or reducing the ocular effects of diabetes.	AOA 2019	32	ja	C	nein	discretional	nein
Persons with diabetes should be educated about the ocular signs and symptoms of diabetic retinopathy and other nonretinal ocular complications of diabetes, and encouraged to comply with recommendations for follow-up eye examinations and care.	AOA 2019	88	nein	n. a.	unklar	consensus statement	nein
Provide structured education to a person with diabetes who is at risk of foot ulceration (IWGDF risk 1-3) about appropriate foot self-care for preventing a foot ulcer.	IWGDF 2019	34	ja	low	nein	strong	ja
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; IWGDF: The International working Group on the Diabetic Foot; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.5.8 Digitale medizinische Anwendungen (V.X)

Tabelle 92: V.X – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 26)205
 Tabelle 93: V.X – K2 Apps (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 26)206
 Tabelle 94: V.X – K3 Telemedizin (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 26).....207

Tabelle 92: V.X – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 26)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Digital coaching and digital self-management interventions can be effective methods to deliver diabetes self-management education and support.	ADA 2023	S69	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Consider addressing barriers to diabetes self-management education and support access through telehealth delivery of care	ADA 2023	S69	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
[...] and other digital health solutions.	ADA 2023	S69	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
Systems that combine technology and online coaching can be beneficial in treating prediabetes and diabetes for some individuals.	ADA 2023	S120	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 93: V.X – K2 Apps (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 26)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
Q2.12 Do smartphone applications have utility in the management of diabetes? Recommendation 2.12.1 Clinically validated smartphone applications should be recommended to persons with diabetes to teach/reinforce diabetes self-management skills, encourage engagement (eg, coaching), and support/encourage desired health behaviors (healthy eating in-struction, physical exercise tracking).	AACE 2021	524	ja	1, intermediate-high strength	ja	B	nein
The use of FDA-cleared and clinically validated smartphone bolus calculators, in the absence of pump therapy, is strongly recommended to decrease the frequency of hypoglycemia or severe postprandial hyperglycemia.	AACE 2021	525	ja	1, high strength	ja	A	ja
FDA: Food and Drug Administration; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence							

Tabelle 94: V.X – K3 Telemedizin (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 26)

Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)
<p>Q2.11 What is the role of telemedicine in the implementation and ongoing use of diabetes technology?</p> <p>Recommendation 2.11.1</p> <p>Telemedicine, including periodic phone calls, smartphone-web interactions, and periodic supervision by health care professional interactions, is strongly recommended to treat persons with diabetes, provide diabetes education, remotely monitor glucose and/or insulin data to indicate the need for therapy adjustments, and improve diabetes-related outcomes/control with better engagement.</p>	AACE 2021	523	ja	1, intermediate-high strength	ja	A	ja
<p>Question 24: Is telehealth/virtual care an effective care-delivery model for the management of persons with DM?</p> <p>Recommendation 24</p> <p>Offer telehealth, if available and appropriate, to persons with DM as part of their wholistic health care.</p>	AACE 2022	997	ja	1	ja	A	ja
<p>CV: cardiovascular; DM: diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence</p>							

A4 Kommentare

A4.1 Würdigung der Anhörung

A4.1.1 Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan

Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen zum Berichtsplan frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente überprüft.

Die wesentlichen Argumente der Stellungnahmen werden in der nachfolgenden Tabelle 95 gewürdigt. Literaturzitate aus dem Wortlaut der Stellungnahmen finden sich im separaten Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan“.

Tabelle 95: Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
Hinzufügen von Literatur im Abschnitt Hintergrund		
1)	<p>DDG, DGE, DGIM</p> <p>Anmerkung: Literaturangabe [6] ist ein Kurzkompodium Innere Medizin aus dem Jahr 2018, das jährlich neu aufgelegt wird und das nicht der neuesten Auflage von 2023 entspricht. Es ist auch keine primäre Literaturquelle. Die Literaturangabe bezieht sich ferner auch nicht auf ein spezielles Kapitel dieses Kompodiums, sondern auf das gesamte Kompodium.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Wünschenswert wäre eine Angabe einer primären Literaturangabe zum speziellen Thema LADA Diabetes in Form einer Original- oder Übersichtsarbeit, z. B.</p> <ol style="list-style-type: none"> Buzzetti R, Tuomi T, Mauricio D, Pietropaolo M, Zhou Z, Pozzilli P, Leslie RD. Management of Latent Autoimmune Diabetes in Adults: A Consensus Statement From an International Expert Panel. Diabetes. 2020 Oct;69(10):2037-2047. doi: 10.2337/dbi20-0017. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32847960; PMCID: PMC7809717. <p>anstelle des global zitierten Kurzkompodiums Innere Medizin.</p>	<p>Die in der Stellungnahme angegebene Literatur wird im Abschnitt Betreffendes Krankheitsbild im Kapitel Hintergrund hinzugefügt.</p>

Tabelle 95: Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan (Sortierung nach Argument; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
Einschluss weiterer Leitlinien		
2)	<p>Novo Nordisk Pharma GmbH</p> <p>Die in Deutschland gültige S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes mit Stand vom 28.03.2018 ist noch bis zum 27.03.2023 gültig. Es ist derzeit noch unklar, bis wann eine aktualisierte Version veröffentlicht wird.</p> <p>Im Berichtsplan zur Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 heißt es:</p> <p>„Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand [24-26]. Es werden deshalb nur Leitlinien berücksichtigt, die vom im Auftrag des G-BA genannten Abgabetermin des Abschlussberichts ausgehend maximal 5 Jahre zuvor veröffentlicht wurden (siehe Abschnitt 4.1.9).“</p> <p>Da der IQWiG Abschlussbericht laut IQWiG Homepage für Q4/2023 vorgesehen ist, stellt sich für uns die Frage, ob die oben genannte Leitlinie somit nicht mehr Gegenstand der Leitliniensynopse sein wird, oder so lange Berücksichtigung findet, bis eine neue Version veröffentlicht wird?</p> <p>Aus Sicht von Novo Nordisk ist die Berücksichtigung der deutschen S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 jedoch essenziell (1).</p>	<p>Keine Änderung des Berichtsplans</p> <p>Die genannte Leitlinie wurde über die Erstrecherche identifiziert und im Volltextscreening über Nicht E7 ausgeschlossen, da sie bereits vor November 2018 veröffentlicht wurde.</p> <p>Liegt zum Zeitpunkt der Nachrecherche eine aktualisierte Version der Leitlinie vor, wird diese bei der Erstellung des Abschlussberichts berücksichtigt.</p>
3)	<p>DDG, DGE, DGIM</p> <p>Anmerkung:</p> <p>Die Laufzeit der S3-Leitlinie "Therapie des Typ 1-Diabetes" der DDG (AWMF-Registernummer: 057-013) endet im ersten Halbjahr 2023. Die Überarbeitung der Leitlinie hat bereits begonnen und sollte ebenfalls im ersten Halbjahr 2023 abgeschlossen werden. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) bittet daher, die zahlreichen Neuerungen in der Therapie des Typ 1-Diabetes aus der überarbeiteten Leitlinie bei allen relevanten künftigen Entscheidungen mit zu berücksichtigen.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>Es sollte bereits im Berichtsplan des IQWiG vermerkt sein, dass die Neuauflage (3. Auflage 2023) der S3 Leitlinie "Therapie des Typ 1-Diabetes" im Projektverlauf und in den Entscheidungen mit berücksichtigt wird: Dies ist essentiell, um am Ende der Erstellung der Leitliniensynopse und der Aktualisierung des DMP Typ 1-Diabetes homogene, einheitliche und eindeutige Empfehlungen und Behandlungspfade in der S3-Leitlinie und im DMP zu haben.</p>	<p>Keine Änderung des Berichtsplans</p> <p>Erläuterung s. o. unter Punkt 2 der Novo Nordisk Pharma GmbH</p>
4)	<p>Novo Nordisk Pharma GmbH</p> <p>Weiterhin ist Novo Nordisk der Meinung, dass die ADA/EASD guideline „The management of type 1 diabetes in adults.“ in der bevorstehenden Leitliniensynopse berücksichtigt werden sollte, da dieser aktuelle Evidenz zugrunde liegt (2).</p>	<p>Keine Änderung des Berichtsplans</p> <p>Die in der Stellungnahme genannte Leitlinie wurde über die Erstrecherche identifiziert und im Volltextscreening über Nicht E6 ausgeschlossen.</p>

A5 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2020 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
2. Bundesamt für Soziale Sicherung. Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) durch das Bundesamt für Soziale Sicherung [online]. 2023 [Zugriff: 06.04.2023]. URL: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) [online]. 2022 [Zugriff: 23.11.2022].
4. Scherm MG, Daniel C. Immunologie des Typ-1-Diabetes: ein Update. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Hilfe (Ed). Diabetes 2023; Deutscher Gesundheitsbericht; Die Bestandsaufnahme. Mainz: DDG; 2022. S. 39-43.
5. Herold G. Innere Medizin. Köln: Herold; 2018.
6. diabinfo. LADA – der spät auftretende Diabetes Typ 1 [online]. [Zugriff: 30.11.2022]. URL: <https://www.diabinfo.de/leben/typ-1-diabetes/grundlagen/lada.html>.
7. Buzzetti R, Tuomi T, Mauricio D et al. Management of Latent Autoimmune Diabetes in Adults: A Consensus Statement From an International Expert Panel. Diabetes 2020; 69(10): 2037-2047. <https://dx.doi.org/10.2337/dbi20-0017>.
8. Deutsche Diabetes Gesellschaft. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes [online]. 2018 [Zugriff: 09.08.2022]. URL: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/05_Behandlung/01_Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/2018/S3-LL-Therapie-Typ-1-Diabetes-Auflage-2-Langfassung-09042018.pdf.
9. Müller-Wieland D, Renz-Polster H, Frercks HJ. Stoffwechsel. In: Braun J, Müller-Wieland D (Ed). Basislehrbuch Innere Medizin. München: Elsevier; 2018. S. 734-769.
10. Tschöpe D, Ringelstein EB, Motz W. Diabetes mellitus-Herzkrankungen-Schlaganfall. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Hilfe (Ed). Diabetes 2023; Deutscher Gesundheitsbericht; Die Bestandsaufnahme. Mainz: DDG; 2022. S. 117-126.
11. Hughes JW, Bao YK, Salam M et al. Late-Onset T1DM and Older Age Predict Risk of Additional Autoimmune Disease. Diabetes Care 2019; 42(1): 32-38. <https://dx.doi.org/10.2337/dc18-1157>.

12. Prinz N, Lange K, Holl RW. Kinder und Jugendliche mit Diabetes- aktuelle Versorgungssituation und Veränderungen in den letzten 26 Jahren. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Diabeteshilfe (Ed). Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2022. Mainz: Verlag Kirchheim; 2022. S. 219-231.
13. Prinz N, Tittel SR, Bachran R et al. Characteristics of Patients with Type 1 Diabetes and Additional Autoimmune Disease in the DPV Registry. J Clin Endocrinol Metab 2021; 106(9): e3381-e3389. <https://dx.doi.org/10.1210/clinem/dgab376>.
14. diabinfo. Wie entsteht Diabetes Typ 1? [online]. [Zugriff: 07.12.2022]. URL: <https://www.diabinfo.de/leben/typ-1-diabetes/grundlagen/entstehung-und-risikofaktoren.html>.
15. Kordonouri O, Kerner W. [Type 1 diabetes: an update]. Internist (Berl) 2021; 62(6): 627-637. <https://dx.doi.org/10.1007/s00108-021-01009-w>.
16. Rosenbauer J, Neu A, Rothe U et al. Types of diabetes are not limited to age groups: type 1 diabetes in adults and type 2 diabetes in children and adolescents. J Health Monit 2019; 4(2): 29-49. <https://dx.doi.org/10.25646/5987>.
17. diabinfo. Diabetes in Deutschland - Zahlen und Fakten [online]. [Zugriff: 07.12.2022]. URL: <https://www.diabinfo.de/zahlen-und-fakten.html>.
18. Robert Koch-Institut. Diabetes in Deutschland - Kinder und Jugendliche; Prävalenz Typ-1-Diabetes [online]. [Zugriff: 22.11.2022]. URL: https://diabsurv.rki.de/Webs/Diabsurv/DE/diabetes-in-deutschland/kinderjugendliche/2-11_Praevalenz_Typ_1_Diabetes.html.
19. Robert Koch-Institut. Diabetes in Deutschland - Kinder und Jugendliche; Inzidenz Typ-1-Diabetes [online]. [Zugriff: 22.11.2022]. URL: https://diabsurv.rki.de/Webs/Diabsurv/DE/diabetes-in-deutschland/kinderjugendliche/1-01_Inzidenz_Typ_1_Diabetes.html.
20. GRADE Working Group. GRADE Handbook [online]. 2013 [Zugriff: 02.12.2022]. URL: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>.
21. Graham RM, Mancher M, Miller-Wolman D et al. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington: National Academies Press; 2011.
22. Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan-2022 Update. Endocr Pract 2022; 28(10): 923-1049. <https://dx.doi.org/10.1016/j.eprac.2022.08.002>.

23. Grunberger G, Sherr J, Allende M et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. *Endocr Pract* 2021; 27(6): 505-537.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.eprac.2021.04.008>.

24. Price R, Smith D, Franklin G et al. Oral and Topical Treatment of Painful Diabetic Polyneuropathy: Practice Guideline Update Summary: Report of the AAN Guideline Subcommittee. *Neurology* 2021; 98(1): 31-43.
<https://dx.doi.org/10.1212/WNL.0000000000013038>.

25. Banerjee D, Winocour P, Chowdhury TA et al. Management of hypertension and renin-angiotensin-aldosterone system blockade in adults with diabetic kidney disease: Association of British Clinical Diabetologists and the Renal Association UK guideline update 2021. *BMC Nephrol* 2022; 23(1): 9. <https://dx.doi.org/10.1186/s12882-021-02587-5>.

26. Association of British Clinical Diabetologists, The Renal Association. Managing hyperglycaemia in people with diabetes and chronic kidney disease [online]. 2021 [Zugriff: 23.11.2022]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/Resources/Position-Papers/Management-of-hyperglycaemia-in-adults%2520-with-DKD.pdf.

27. Association of British Clinical Diabetologists, The Renal Association. Clinical practice guidelines for management of lipids in adults with diabetic kidney disease [online]. 2021 [Zugriff: 23.11.2022]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/Resources/Position-Papers/Management-of-lipids-in%20adults-with-DKD.pdf.

28. Wright N, Ng SM, Agwu CJ et al. A Practical Approach to the Management of Continuous Glucose Monitoring (CGM) / Real-Time Flash Glucose Scanning (FGS) in Type 1 Diabetes Mellitus in Children and Young People Under 18 years [online]. 2019 [Zugriff: 23.11.2022]. URL: <http://www.a-c-d-c.org/wp-content/uploads/2012/08/Practical-Approach-to-the-Management-of-Continuous-Glucose-Monitoring-CGM-Real-Time-Flash-Glucose-Scanning-FGS-in-Type-1-Diabetes-Mellitus-in-Children-and-Young-People-Under-18-years.pdf>.

29. Caughey AB, Kaimal AJ, Gabbe SG. ACOG Practice Bulletin No. 201: Pregestational Diabetes Mellitus. *Obstet Gynecol* 2018; 132(6): e228-e248.
<https://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000002960>.

30. American Diabetes Association. Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care* 2023; 46(Supplement 1).

31. American Optometric Association. Eye Care of the Patient with Diabetes Mellitus [online]. 2019 [Zugriff: 22.11.2022]. URL: <https://www.aoa.org/AOA/Documents/Practice%20Management/Clinical%20Guidelines/EB%20Guidelines/Eye%20Care%20of%20the%20Patient%20with%20Diabetes%20Mellitus%20C%20Second%20Edition.pdf>.

32. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Working G, Cheng AYY, Feig DS et al. Blood Glucose Monitoring in Adults and Children with Diabetes: Update 2021. *Can J Diabetes* 2021; 45(7): 580-587. <https://dx.doi.org/10.1016/j.icjd.2021.07.003>.
33. Deutsche Diabetes Gesellschaft. S2e-Leitlinie Diabetes in der Schwangerschaft [online]. 2021 [Zugriff: 22.03.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-023l_S2e_Diabetes_und_Schwangerschaft_2022-01.pdf.
34. LeRoith D, Biessels GJ, Braithwaite SS et al. Treatment of Diabetes in Older Adults: An Endocrine Society* Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2019; 104(5): 1520-1574. <https://dx.doi.org/10.1210/jc.2019-00198>.
35. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J et al. IWGDF Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update) [online]. 2019 [Zugriff: 24.05.2023]. URL: <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2021/03/IWGDF-2019-final.pdf>.
36. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. Management of adults with diabetes on dialysis [online]. 2022 [Zugriff: 23.11.2022]. URL: <https://abcd.care/resource/jbds-11-management-adults-diabetes-dialysis>.
37. Kidney Disease: Improving Global Outcomes Diabetes Work G. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int* 2022; 102(5S): S1-S127. <https://dx.doi.org/10.1016/j.kint.2022.06.008>.
38. Living Evidence for Diabetes Consortium. Australian Evidence-Based Clinical Guidelines for Diabetes [online]. 2020 [Zugriff: 25.01.2023]. URL: <https://www.diabetessociety.com.au/living-evidence-guidelines-in-diabetes/>.
39. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management [online]. 2023 [Zugriff: 22.03.2023]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/resources/diabetic-foot-problems-prevention-and-management-pdf-1837279828933>.
40. National Institute for Health and Care Excellence. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management [online]. 2022 [Zugriff: 25.01.2023]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/resources/type-1-diabetes-in-adults-diagnosis-and-management-pdf-1837276469701>.
41. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management [online]. 2022 [Zugriff: 25.01.2023]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng18>.
42. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes in pregnancy; management from preconception to the postnatal period [online]. 2022 [Zugriff: 22.11.2022]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng3>.

43. Berger H, Gagnon R, Sermer M. Guideline No. 393-Diabetes in Pregnancy. J Obstet Gynaecol Can 2019; 41(12): 1814-1825 e1811.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jogc.2019.03.008>.
44. VanBaak KD, Nally LM, Finigan RT et al. Wilderness Medical Society Clinical Practice Guidelines for Diabetes Management. Wilderness Environ Med 2019; 30(4S): S121-S140.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.wem.2019.10.003>.
45. Danne T, Kordonouri O, Biester T et al. Time in Range: Ein neuer Parameter – komplementär zum HbA 1c. Dtsch Arztebl 2019; 116(43): 4-7.
<https://dx.doi.org/10.3238/PersDia.2019.10.25.01>.
46. American Diabetes Association. CGM & Time in Range [online]. [Zugriff: 28.06.2023]. URL: <https://diabetes.org/tools-support/devices-technology/cgm-time-in-range>.
47. Robert-Koch Institut. Epidemiologisches Bulletin 4; Empfehlungen der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut 2023 [online]. 2023 [Zugriff: 28.06.2023]. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2023/Ausgaben/04_23.pdf?blob=publicationFile.
48. Kapellen T, Fritsche A. Diabetes und Impfungen bei Erwachsenen und Kindern/Jugendlichen. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Hilfe (Ed). Diabetes 2023; Deutscher Gesundheitsbericht; Die Bestandsaufnahme. Mainz: Deutsche Diabetes Gesellschaft, diabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe; 2023. S. 79-83.
49. diabetes-deutschland.de. Fettstoffwechselstörungen [online]. 2009 [Zugriff: 29.06.2023]. URL: <https://www.diabetes-deutschland.de/archiv/289.htm>.
50. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. HelloBetter Diabetes und Depression [online]. 2023 [Zugriff: 07.07.2023]. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01376>.
51. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Secretary-General's Report to Ministers 2021 [online]. 2021 [Zugriff: 19.10.2022]. URL: <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/8cd95b77-en.pdf>.
52. Mattke S, Kelley E, Scherer P et al. Health Care Quality Indicators Project: Initial Indicators Report [online]. 2006 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: https://www.oecd-ilibrary.org/health-care-quality-indicators-project_5l9t19p99tmv.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpaper%2F481685177056&mimeType=pdf.
53. Alderson LJ, 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. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.07.012>.

54. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S 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. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.286.12.1461>.
55. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT et al. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. Ann Intern Med 2007; 147(4): 224-233. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00179>.
56. Nieuwlaat R, Wiercioch W, Brozek JL et al. How to write a guideline: a proposal for a manuscript template that supports the creation of trustworthy guidelines. Blood Adv 2021; 5(22): 4721-4726. <https://dx.doi.org/10.1182/bloodadvances.2020003577>.
57. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II Instrument [online]. 2017 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.
58. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. CMAJ 2010; 182(10): 1045-1052. <https://dx.doi.org/10.1503/cmaj.091714>.
59. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. CMAJ 2010; 182(10): E472-E478. <https://dx.doi.org/10.1503/cmaj.091716>.
60. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
61. Bennett K, Duda S, Brouwers M et al. Towards high-quality, useful practice guidelines for child and youth mental health disorders: protocol for a systematic review and consensus exercise. BMJ Open 2018; 8(2): e018053. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018053>.
62. Hoffmann-Esser W, Siering U, Neugebauer EAM et al. Systematic review of current guideline appraisals performed with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II instrument-a third of AGREE II users apply a cut-off for guideline quality. J Clin Epidemiol 2018; 95: 120-127. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.12.009>.
63. Lunny C, Ramasubbu C, Puil L et al. Over half of clinical practice guidelines use non-systematic methods to inform recommendations: A methods study. PLoS One 2021; 16(4): e0250356. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0250356>.
64. Watine J, Friedberg B, Nagy E et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. Clin Chem 2006; 52(1): 65-72. <https://dx.doi.org/10.1373/clinchem.2005.056952>.

65. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien: Methodenreport [online]. 2017 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/methodik/nvl-methodenreport-5aufl-vers1.pdf>.

66. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G et al. GRADE Handbook [online]. 2013 [Zugriff: 29.06.2022]. URL: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html>.

A6 Leitlinienlisten

A6.1 Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Chowdhury TA, Mallik R, Peracha J et al. Association of British Clinical Diabetologist and renal Association Guidelines on the detection and management of Diabetes post solid organ Transplantation [online]. 2022 [Zugriff: 22.03.2023]. URL: <https://abcd.care/resource/abcd-and-renal-association-guidelines-detection-and-management-diabetes-post-solid-organ>.
2. Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. S3-Leitlinie Gestationsdiabetes mellitus (GDM); Diagnostik, Therapie und Nachsorge [online]. 2018 [Zugriff: 03.03.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-008l_S3_Gestationsdiabetes-mellitus-GDM-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2019-06.pdf.
3. Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft. Sekundärprophylaxe ischämischer Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke – Teil 2: Lebensstil, arterielle Stenosen, andere Antithrombotika-Indikationen, Hormone, Diabetes mellitus, Schlafapnoe [online]. 2022 [Zugriff: 03.03.2023]. URL: https://dnvp9c1uo2095.cloudfront.net/wp-content/uploads/2022/07/030143_LL-Report_Sekunda%CC%88rprophylaxe_Teil2_2022.pdf.
4. diabetes australia. Gestational Diabetes in Australia [online]. 2020 [Zugriff: 03.03.2023]. URL: <https://www.diabetesaustralia.com.au/wp-content/uploads/Gestational-Diabetes-in-Australia-Position-Statement-2020.pdf>.
5. Dietary Guidelines for Americans. Make Every Bite Count with the Dietary Guidelines [online]. 2020 [Zugriff: 03.03.2023]. URL: <https://www.dietaryguidelines.gov/>.
6. Douketis JD, Spyropoulos AC, Murad MH et al. Perioperative Management of Antithrombotic Therapy: An American College of Chest Physicians Clinical Practice Guideline. Chest 2022; 162(5): e207-e234.
7. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2019; 73(24): e285- e350. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.11.003>.
8. Kershaw M, Wright N, Ng SM et al. A Practical Approach to the Management of Steroid, Chemotherapy or Transplant Induced Hyperglycaemia or Diabetes in Children and Young People Under 18 years in the Acute or Inpatient Setting [online]. 2019 [Zugriff: 03.03.2023]. URL: <http://www.a-c-d-c.org/wp-content/uploads/2012/08/A-Practical-Approach-to-the-Management-of-Steroid-Chemotherapy-or-Transplant-Induced-Hyperglycaemia-or-Diabetes-in-Children-and-Young-People-Under-18-years-in-the-Acute-or-Inpatient-Setting-1.pdf>.

9. Newman CB, Blaha MJ, Boord JB et al. Lipid Management in Patients with Endocrine Disorders: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2020; 105(12): 3613-3682.

10. Queensland Clinical Guidelines. Gestational diabetes mellitus (GDM) [online]. 2021 [Zugriff: 03.03.2023]. URL: https://www.health.qld.gov.au/data/assets/pdf_file/0022/950503/g-gdm.pdf.

Nicht E2

1. Greenberg JA, Zwiap TM, Sadek J et al. Clinical practice guideline: evidence, recommendations and algorithm for the preoperative optimization of anemia, hyperglycemia and smoking. Can J Surg 2020; 64(5): E491-E509. <https://dx.doi.org/10.1503/cjs.011519>.

2. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. Diabetes at the Front Door. A guideline for dealing with glucose related emergencies at the time of acute hospital admission from the Joint British Diabetes Society (JBDS) for Inpatient Care Group [online]. 2021 [Zugriff: 06.03.2023]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Current/JBDS_16_Diabetes_at_the%20Front_Door_updated_September_2021.pdf.

3. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. The Management of Diabetic Ketoacidosis in Adults [online]. 2021 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: <https://www.bsped.org.uk/media/1798/bsped-dka-guideline-2020.pdf>.

4. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. The Hospital Management of Hypoglycaemia in Adults with Diabetes Mellitus [online]. 2022 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Archive/JBDS_01_Hypo_Guideline_March_2022_Archive.pdf.

5. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. Inpatient Care of the Frail Older Adult with Diabetes [online]. 2022 [Zugriff: 03.03.2023]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Current/JBDS_15_Inpatient_Care_of_the_Frail_Older_Adult_with_Diabetes_February_2023.pdf.

6. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. The Management of Hyperosmolar Hyperglycaemic State (HHS) in Adults [online]. 2022 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Current/JBDS_06_The_Management_of_Hyperosmolar_Hyperglycaemic_State_HHS_%20in_Adults_FINAL_0.pdf.

7. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. Managing diabetes and hyperglycaemia during labour and birth [online]. 2022 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: <https://diabetes-resources-production.s3.eu-west-1.amazonaws.com/resources-s3/public/2022-04/Managing%20diabetes%20and%20hyperglycaemia%20during%20labour%20and%20birth%20April%202022.pdf>.
8. Kershaw M, Short J, Chizo Agwu J et al. Care of children under 18 years with Diabetes Mellitus undergoing Surgery or MRI under GA [online]. 2021 [Zugriff: 03.03.2023]. URL: <http://www.a-c-d-c.org/wp-content/uploads/2012/08/Care-of-Children-Under-18-years-with-Diabetes-Mellitus-Undergoing-Surgery-or-MRI-under-GA-2022-2.pdf>.
9. Korytkowski MT, Muniyappa R, Antinori-Lent K et al. Management of Hyperglycemia in Hospitalized Adult Patients in Non-Critical Care Settings: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2022; 107: 2101-2128. <https://dx.doi.org/10.1210/clinem/dgac278>.
10. Martin LD, Hoagland MA, Rhodes ET et al. Perioperative Management of Pediatric Patients with Type 1 Diabetes Mellitus, Updated Recommendations for Anesthesiologists. Pediatric Anesthesiology 2020; 130: 821-827.
11. Timmis A, Ng SM, Soni A et al. A Practical Approach to the Self Management of Diabetes As An Inpatient for Children and Young People Under 18 years [online]. 2020. URL: <http://www.a-c-d-c.org/wp-content/uploads/2012/08/A-Practical-Approach-to-the-Self-Management-of-Diabetes-As-An-Inpatient-for-Children-and-Young-People-Under-18-years-2.pdf>.

Nicht E3

1. 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 [online]. 2018 [Zugriff: 06.03.2023]. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272433/9789241550284-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

Nicht E4

1. American Academy of Ophtalmology. Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern [online]. 2019 [Zugriff: 07.03.2023]. URL: <https://www.aao.org/Assets/86de7989-719e-4a4a-8da6-f74b6b89e376/637841637094670000/diabetic-retinopathy-ppp-2022-update-pdf>.
2. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care 2019; 42: 1593-1603. <https://dx.doi.org/10.2337/dci19-0028>.

3. Othmar Moser, Michael C Riddell, Max L Eckstein et al. Glucose Management for Exercise using Continuous Glucose Monitoring (CGM) and Intermittently Scanned CGM (isCGM) Systems in Type 1 Diabetes – Position Statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) endorsed by JDRF and supported by the American Diabetes Association (ADA) [online]. 2020 [Zugriff: 07.03.2023]. URL: https://www.easd.org/sites/default/files/Exercise%20CGM%20EASD%20position%20statement_final.pdf.

4. Timmis A, Chizo Agwu J, Ng SM et al. Care of the well child, newly diagnosed with Type 1 Diabetes Mellitus [online]. 2021 [Zugriff: 07.03.2023]. URL: <http://www.a-c-d-c.org/wp-content/uploads/2012/08/Care-Of-The-Well-Child-Newly-Diagnosed-With-Type-1-Diabetes-Mellitus-2021-1.pdf>.

Nicht E6

1. Australasian Paediatric Endocrine Group. APEG Position Statement on the use of continuous Glucose monitoring Systems for Children and Adolescents with type 1 Diabetes at school and preschool (June 2019). 2019.

2. Danne T, Garg S, Peters AL et al. International Consensus on Risk Management of Diabetic Ketoacidosis in Patients With Type 1 Diabetes Treated With Sodium–Glucose Cotransporter (SGLT) Inhibitors. *Diabetes Care* 2019; 42: 1147-1154. <https://dx.doi.org/10.2337/dc18-2316>.

3. Holt RIG, DeVries JH, Hess-Fischl A et al. The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2021; 64: 2609-2652.

4. Parhofer KG, Birkenfeld AL, Krone W et al. Position Paper on Lipid Therapy in Patients with Diabetes Mellitus. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2022; 16: S312-S318. <https://dx.doi.org/10.1055/a-1624-3572>.

5. Wendy K. Chung, Karel Erion, Jose C. Florez et al. Precision medicine in diabetes: a Consensus Report from the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2022; 63: 1671-1693.

Nicht E7

1. Bahrman A, Bahrman P, Baumann J et al. S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter [online]. 2018 [Zugriff: 25.01.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-017l_S2k_Diabetes_mellitus_im_Alter_2018-09.pdf.

2. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes [online]. 2018 [Zugriff: 25.01.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2018-08.pdf.

3. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Can J Diabetes 2018; 42(Suppl 1): S1-S325.

Nicht E8

1. Winocour P, Bain SC, Chowdhury TA et al. Managing hyperglycaemia in patients with diabetes and diabetic nephropathy-chronic kidney disease [online]. 2018 [Zugriff: 31.05.2023]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/Images/ABCD%E2%80%93RA_Managing%20glycaemia%20guideline.pdf.

Nicht E9

1. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung, European Society of Cardiology. Diabetes, Prädiabetes und kardiovaskuläre Erkrankungen [online]. 2019 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: https://leitlinien.dgk.org/files/29_2019_pocket_leitlinien_diabetes.pdf.

2. European Federation of Periodontology. Recommendations for medical professionals and pharmacists [online]. [Zugriff: 08.03.2023]. URL: https://www.efp.org/fileadmin/uploads/efp/Documents/Campaigns/Perio_and_Diabetes/Recommendations/recommendations_03-medical.pdf.

3. Pokrajac A. Managing Lipids in People with Diabetes and Kidney Disease [online]. 2019 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: <https://www.diabetes.org.uk/resources-s3/2019-07/Supplement.pdf>.

Nicht E10

1. Australian Diabetes Educators Association (ADEA). Clinical Guiding Principles for Subcutaneous Injection Technique [online]. 2019 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: https://www.adea.com.au/wp-content/uploads/2020/07/InjectionTechniqueGuidelines_FINAL_Approved_Jan-2020-8.pdf.

2. Australian Diabetes Educators Association (ADEA). Clinical Guiding Principles for Sick Day Management of Adults with Type 1 Diabetes or Type 2 Diabetes [online]. 2020 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: <https://www.adea.com.au/wp-content/uploads/2020/09/Sickdays-12.pdf>.

3. Australian Diabetes Society (ads). Consensus Position Statement on: Utilising the Ambulatory Glucose Profile (AGP) combined with the Glucose Pattern Summary to Support Clinical Decision Making in Diabetes Care [online]. 2020 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: <https://diabetessociety.com.au/downloads/20200626%20ADS%20AGP%20Consensus%20Statement%204062020%20-%20FINAL.pdf>.
4. Australian Diabetes Society (ADS), Australian Diabetes Educators Society (ADEA), Australasian Paediatric Endocrine Group (APEG) et al. Utilisation, access, and recommendations regarding technologies for people living with type 1 diabetes [online]. 2021 [Zugriff: 01.03.2023]. URL: <https://www.adea.com.au/wp-content/uploads/2021/06/ADS-ADEA-APEG-ADIPS-Utilisation-access-and-recommendations-regarding-technologies-for-people-living-with-type-1-diabetes.pdf>.
5. Bajaj HS, Abouhassan T, Ahsan MR et al. Diabetes Canada Position Statement for People With Types 1 and 2 Diabetes Who Fast During Ramadan. Can J Diabetes 2019; 43(1): 3-12. <https://dx.doi.org/10.1016/j.icjd.2018.04.007>.
6. British Columbia Ministry of Health (BC). Diabetes Care [online]. 2021 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: <https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro/bc-guidelines/doctorsbc-diabetescare-guideline-2021-v5.pdf>.
7. British Society for Paediatric Endocrinology and Diabetes (BSPED). BSPED Guideline for the Management of Children and Young People under the age of 18 years with Diabetic Ketoacidosis - 2021 [online]. 2021 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: <https://www.bsped.org.uk/media/1959/dka-guidelines.pdf>.
8. Centre for Perioperative Care (CPOC). Guideline for Perioperative Care for People with Diabetes Mellitus Undergoing Elective and Emergency Surgery [online]. 2021 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: <https://www.cpoc.org.uk/sites/cpoc/files/documents/2021-03/CPOC-Guideline%20for%20Perioperative%20Care%20for%20People%20with%20Diabetes%20Mellitus%20Undergoing%20Elective%20and%20Emergency%20Surgery.pdf>.
9. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J 2020; 41(2): 255-323. <https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz486>.
10. de Boer IH, Khunti K, Sadusky T et al. Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Diabetes Care 2022; 45(12): 3075-3090.
11. Deed G, Manski-Nankervis J-A, Barlow J et al. Emergency management of hyperglycaemia in primary care [online]. 2018 [Zugriff: 24.01.2023]. URL: <https://www.racgp.org.au/getattachment/ebb0683e-fed4-4b90-b0bb-e4f353399386/Management-of-hyperglycaemia.pdf.aspx>.

12. Diabetes UK. Type 1 Diabetes Technology: A Consensus Guideline [online]. 2019 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: <https://www.diabetes.org.uk/resources-s3/2019-03/Type%201%20Tech%20pathway%20position%20statement%20FINAL%20MARCH%202019.pdf>.
13. Diabetes UK. End of Life Guidance for Diabetes Care; for healthcare professionals [online]. 2021 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: https://diabetes-resources-production.s3.eu-west-1.amazonaws.com/resources-s3/public/2021-11/EoL_TREND_FINAL2_0.pdf.
14. Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM et al. Diabetes Digital App Technology: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care* 2020; 43: 250-260.
15. Frankel A, Hussain S, Chowdhury T et al. Standards of Care for Glycaemic Assessment in People with Diabetes on Haemodialysis [online]. 2021 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/Resources/Position-Papers/ABCD-Guidance-Glycaemic-assessment-in-people-with-diabetes-v1.pdf.
16. Grauslund J, Andersen N, Andresen J et al. Evidence-based Danish guidelines for screening of diabetic retinopathy. *Acta Ophthalmol* 2018; 96: 763-769.
17. International Diabetes Federation. Clinical Practice Recommendations for Managing Diabetic Macular Edema [online]. 2019 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: https://www.idf.org/index.php?option=com_attachments&task=download&id=2044:CPR-Managing-Diabetic-Macular-Edema-FINAL.
18. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD). ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines [online]. 2022 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: <https://www.ispad.org/page/ISPADGuidelines2022>.
19. Jennifer L. Sherr, Lutz Heinemann, G. Alexander Fleming et al. Automated insulin delivery: benefits, challenges, and recommendations. A Consensus Report of the Joint Diabetes Technology Working Group of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association. *Diabetologia* 2023; 66(1): 3-22.
20. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. Glycaemic management during the inpatient enteral feeding of stroke patients with diabetes [online]. 2019 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Current/JBDS_05_Enteral_Feeding_Updated_060720.pdf.

21. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. The Management of Glycaemic Control in People with Cancer; Guidance for the oncology and diabetes multidisciplinary team [online]. 2021 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Archive/JBDS_17_On_cology_Guideline_Final_21052021_Archive.pdf.
22. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. Management of Hyperglycaemia and Steroid (Glucocorticoid) Therapy [online]. 2022 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Current/JBDS_08_Management_of_Hyperglycaemia_and_Steroid_%28Glucocorticoid%29_Therapy_June_2022.pdf.
23. Kilvert A, Jones A, Hattersley A et al. Standards of care for management of adults with type 1 diabetes [online]. 2020 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/resources/Standards_of_Care_T1DM_ABCD_FINAL.pdf.
24. Kohler S, Beise U, Huber F. Diabetes mellitus [online]. 2022 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: <https://www.medix.ch/wissen/guidelines/diabetes-mellitus/>.
25. Merker L, Bautsch BW, Ebert T et al. Nephropathy in Diabetes. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2021; 129: S60-S63.
26. Mohamed Hassanein. Diabetes and Ramadan: Practical Guidelines 2021 [online]. 2021 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: <https://idf.org/component/attachments/?task=download&id=2420>.
27. Ng SM, Edge JA, Timmis AE. Practical Management of Hyperglycaemic Hyperosmolar State (HHS) in children [online]. 2021 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: <http://www.a-c-d-c.org/wp-content/uploads/2012/08/Practical-Management-of-Hyperglycaemic-Hyperosmolar-State-HHS-in-children-8.pdf>.
28. Ng SM, Soni A, Agwu JC et al. Management of Type 1 Diabetes Mellitus during illness in children and young people under 18 years (Sick Day Rules) [online]. 2021 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: <http://www.a-c-d-c.org/wp-content/uploads/2012/08/Patient-Advice-for-Management-of-Type-1-Diabetes-Mellitus-during-illness-in-children-and-young-people-under-18-years-Sick-Day-Rules-3.pdf>.
29. Ng SM, Williams E, Ackland F et al. Management of Hypoglycaemia in children and young people with type 1 Diabetes [online]. 2022 [Zugriff: 20.01.2023]. URL: <http://www.a-c-d-c.org/wp-content/uploads/2012/08/Management-of-Hypoglycaemia-In-Children-and-Young-People-With-Type1-Diabetes-2.pdf>.
30. Österreichische Diabetes Gesellschaft. Diabetes mellitus – Anleitungen für die Praxis. Wien Klin Wochenschr 2019; 131: S1-S246.

31. Pop-Busui R, Januzzi JL, Bruemmer D et al. Heart Failure: An Underappreciated Complication of Diabetes. A Consensus Report of the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2022; 45: 1670-1690.
32. Queensland Diabetes Clinical Network, Queensland Health. Disordered eating (DE) and eating disorders (ED) in Children, Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes [online]. 2022 [Zugriff: 24.01.2023]. URL: <https://clinicalexcellence.qld.gov.au/resources/diabetes-resources/disordered-eating-children-adolescents-and-adults-type-1-diabetes>.
33. Schütt K, Aberle J, Bauersachs J et al. Positionspapier Herzinsuffizienz und Diabetes. *Die Kardiologie* 2022; 16: 358–371.
34. Sinclair A, Gallagher A. Managing frailty and associated comorbidities in older adults with diabetes: Position Statement on behalf of the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) [online]. 2019 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: https://abcd.care/sites/abcd.care/files/site_uploads/Resources/Position-Papers/ABCD-Position-Paper-Frailty.pdf.
35. Sinclair AJ, Dunning T. Clinical Guidelines for Type 1 Diabetes Mellitus with an Emphasis on Older Adults [online]. 2019 [Zugriff: 08.03.2023]. URL: <https://www.diabetes.org.uk/resources-s3/2019-05/Clinical%20Guideline%20for%20Type%201%20Diabetes%20for%20Older%20Adults%20-%20April%202019.pdf>.
36. Umesh D, Dipesh CP, Robert G et al. Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) position statement on the use of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors in type 1 diabetes (updated 2019). *Br J Diabetes* 2019; 19: 66-72.
37. Victoria L. Rudland, Sarah A.L. Price, Ruth Hughes et al. ADIPS 2020 guideline for pre-existing diabetes and pregnancy. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2020; 60: E18-E52.
38. Wender-Ożegowska E, Bomba-Opoń D, Brązert J et al. Standards of Polish Society of Gynecologists and Obstetricians in management of women with diabetes. *Ginekol Pol* 2018; 89(6): 341-350.

Nicht E11

1. Evert AB, Dennison M, Gardner CD et al. Nutrition Therapy for Adults With Diabetes or Prediabetes: A Consensus Report. *Diabetes Care* 2019; 42: 731-754.

A7 Leitlinienrecherche

A7.1 Suchbegriffe

- Diabetes mellitus Typ 1
- Diabetes mellitus
- diabetes
- hyperglycemia, hyperglycaemia

A7.2 Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter

Leitliniendatenbanken

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), DE
- Canadian Medical Association (CPG Infobase), CA
- Dynamed, US
- ECRI-Guidelines Trust, US
- GuidelinesCentral, US
- Guidelines International Network (GIN), AU
- National Library of Guidelines (NHS Evidence research), GB
- Tripdatabase, CA

Fachübergreifende Leitlinienanbieter

- Alberta Medical Association / Toward Optimized Practice (AMA/TOP), CA
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), BE
- British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines (BCC), CA
- Colorado Clinical Guidelines Collaborative (CCGC), US
- Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV), DE
- Geneva Foundation for Medical Education and Research (GFMER), AU
- Haute Autorité de Santé (HAS), FR
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), US
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), BE
- 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 Child & Adolescent Psychiatry (AACAP), US
- American Academy of Family Physicians (AAFP), US
- American Academy of Neurology (AAN), US
- American Academy of Ophthalmology (AAO), US
- American Academy of Pain Medicine (AAPM), US
- American Academy of Pediatrics (AAP), US
- American Academy of Physical Medicine & Rehabilitation (AAPMR), US
- American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology (AACE/ACE), US
- American Association of Diabetes Educators (ADCES), US
- American College of Cardiology (ACC), US
- American College of Chest Physicians (ACCP), US
- American College of Emergency Physicians (ACEP), US
- American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), US
- American College of Physicians (ACP), US
- American Diabetes Association (ADA), US
- Australian Diabetes Society (ADS), US
- American Geriatric Society (AGS), US
- American Heart Association (AHA), US
- American Optometric Association (AOA), US
- American Psychiatric Association (APA), US
- American Society of Echocardiography (ASE), US

- American Urological Association (AUA), US
- Association of British Clinical Diabetologists (ABCD), UK
- Association of Children's Diabetes Clinicians (ACDC), UK
- Australasia Paediatric Endocrine Group (APEG), AU
- Australian Diabetes Educators Association (ADEA), AU
- Australian Dietary Guidelines (ADG), AU
- Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH), DE
- British Diabetes Association (Diabetes UK), UK
- British Society for Paediatric Endocrinology and Diabetes (BSPED), UK
- British Transplantation Society (BTS), GB
- Canadian Association of Emergency (CAEP), CA
- Canadian Cardiovascular Society (CCS), CA
- Canadian Ophthalmological Society (COS), CA
- Canadian Paediatric Society (CPS), CA
- Canadian Psychiatric Association (CPA), CA
- Canadian Society of Nephrology (CSN), CA
- Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ), AU
- Caring for Australians with Renal Impairment (CARI), AU
- Cincinnati Children's Hospital Medical Center, US
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), DE
- Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE), DE
- Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH), DE
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK), DE
- Deutsche Gesellschaft für Neurologische Begutachtung (DGNB), DE
- Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK), DE
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen (DGPR), DE
- Diabetes Australia, AU
- Endocrine Society, US
- Endocrine Society of Australia (ESA), AU

- European Academy of Neurology (EAN), INT
- European Association for the Study of Diabetes (EASD), INT
- European Association of Urology (EAU), INT
- European Society for Paediatric Endocrinology (ESPE), Int
- European Society of Cardiology (ESC), INT
- Fachkommission Diabetes Sachsen, DE
- Heart Failure Society of America (HFSA), US
- Heart Rhythm Society (HRS), US
- International Diabetes Federation (IDF), INT
- International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD), INT
- International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), INT
- Joint British Diabetes Societies for Inpatient Care (JBDS-IP), UK
- Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO), US
- National Heart Foundation of Australia (NHFA), AU
- National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI), US
- National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF KDOQI), US
- National Stroke Foundation (NSF), AU
- North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition (NASPGHAN), US
- Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), CA
- Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), AU
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG), AU
- Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists (RANZCP), AU
- Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG), GB
- Royal College of Ophthalmologists (RCOPHTH), GB
- Royal College of Physicians of London (RCP), GB
- Society for Vascular Surgery (SVS), US
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC), CA
- Thrombosis Interest Group of Canada (TIGC), CA
- UK Kidney Association, UK

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 [65]

Empfehlungsstärke	Beschreibung	Formulierung	Hohe GoR-Kategorie?
A	starke Positiv-Empfehlung	soll	ja
B	abgeschwächte Positiv-Empfehlung	sollte	nein
O	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 [66]

Empfehlungsstärke	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie?
strong	<p>A strong recommendation is one for which guideline panel is confident that the desirable effects of an intervention outweigh its undesirable effects (strong recommendation for an intervention) or that the undesirable effects of an intervention outweigh its desirable effects (strong recommendation against an intervention).</p> <p>Note: Strong recommendations are not necessarily high priority recommendations.</p> <p>A strong recommendation implies that most or all individuals will be best served by the recommended course of action.</p>	ja
weak	<p>A weak recommendation is one for which the desirable effects probably outweigh the undesirable effects (weak recommendation for an intervention) or undesirable effects probably outweigh the desirable effects (weak recommendation against an intervention) but appreciable uncertainty exists.</p> <p>A weak recommendation implies that not all individuals will be best served by the recommended course of action. There is a need to consider more carefully than usual the individual patient's circumstances, preferences, and values. When there are weak recommendations caregivers need to allocate more time to shared decision making, making sure that they clearly and comprehensively explain the potential benefits and harms to a patient.</p>	nein

GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach Verfahrensordnung des G-BA [60]

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 [60]

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 [66]

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie?
High	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.	ja
Moderate	We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.	nein
Low	Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.	nein
Very Low	We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.	nein
LoE: Level of Evidence		

A9 Empfehlungs- und Evidenzgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre Kategorisierung

AACE 2021: The use of advanced Technology in the Management of Persons with Diabetes mellitus

AACE 2022: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan – 2022 Update

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Formulierung ^a	Hohe GoR-Kategorie? ^b
A	very strong	must	ja
B	strong	should	nein
C	not strong	may	nein
D	primarily based on Expert Opinion	-	nein

a. Semantic descriptors of “must,” “should,” and “may” generally, although not strictly, correlate with Grade A (strong), Grade B (intermediate), and Grade C (weak) recommendations, respectively; each semantic descriptor can be used with Grade D (no conclusive evidence and/ or expert opinion) recommendations, based on the AACE protocol.

b. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms.

GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
strong evidence		
1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Randomized controlled trial (RCT) ▪ Meta-analysis of only randomized controlled trials (MRCT) 	ja
intermediate evidence		
2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meta-analysis including nonrandomized prospective or case-controlled trials (MNRCT) ▪ Network meta-analysis (NMA) ▪ Nonrandomized controlled trial (or unconfirmed randomization) (NRCT) ▪ Prospective cohort study (does not include open-label extension study) (PCS) ▪ Retrospective case-control study (RCCS) ▪ Nested case-control study (NCCS) ▪ Cross-sectional study (CCS) ▪ Epidemiological study (hypothesis driven; includes survey, registry, data-mining, with or without retrospective uni-multivariate analyses or propensity matching) (ES) ▪ Open-label extension study (OLES) ▪ Post-hoc analysis study (PHAS) 	nein
weak evidence		
3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Discovery science (explorative/inductive; includes -omics, "big data," network analysis, systems biology, Bayesian inference, modeling) (DS) ▪ Economic study (includes Markov models, pharmaco-economics) (ECON) ▪ Consecutive case series (N > 1) (CCS) ▪ Single case report (N = 1) (SCR) ▪ Preclinical study (e.g., feasibility, safety) (PRECLIN) ▪ Basic research (must be high impact and relevant) (BR) 	nein ^b
▪ no evidence		
4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No evidence (theory, opinion, consensus, review, position, policy, guideline) (NE) ▪ Other (e.g., lower impact/relevant basic research; any highly flawed study) (O) 	nein ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

AAN 2022: Oral and Topical Treatment of Painful Diabetic Polyneuropathy Practice Guideline Update

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
A	must (not); very strong recommendation Level A is the strongest recommendation level and is denoted by the use of the helping verb must. Must recommendations are rare, as they are based on high confidence in the evidence and require both a high magnitude of benefit and low risk.	ja
B	should (not); strong recommendation Level B corresponds to the helping verb should. Should recommendations tend to be more common, as the requirements are less stringent but still based on the evidence and benefit-risk profile.	nein
C	may; weak recommendation Level C corresponds to the helping verb may. May recommendations represent the lowest allowable recommendation level the AAN considers useful within the scope of clinical practice and can accommodate the highest degree of practice variation.	nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms. GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie</p>		

Evidenzgraduierung*therapeutische Studien*

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
I	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Randomized controlled clinical trial (RCT) in a representative population ▪ Triple-masked studies (i.e. the patient, treating provider, and outcome assessors are unaware of treatment assignment) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Relevant baseline characteristics of treatment groups (or treatment order groups for crossover trials) are presented and substantially equivalent between treatment groups, or there is appropriate statistical adjustment for differences ▪ Additional Class I criteria: <ol style="list-style-type: none"> a. Concealed allocation b. No more than two primary outcomes specified c. Exclusion and inclusion criteria clearly defined d. Adequate accounting of dropouts (with at least 80 percent of participants completing the study) and crossovers e. For noninferiority or equivalence trials claiming to prove efficacy for one or both drugs, the following are also required^b: <ol style="list-style-type: none"> i. The authors explicitly state the clinically meaningful difference to be excluded by defining the threshold for equivalence or noninferiority ii. The standard treatment used in the study is substantially similar to that used in previous studies establishing efficacy of the standard treatment (e.g., for a drug, the mode of administration, dose, and dosage adjustments are similar to those previously shown to be effective) iii. The inclusion and exclusion criteria for participant selection and the outcomes of participants on the standard treatment are comparable with those of previous studies establishing efficacy of the standard treatment iv. The interpretation of the study results is based on a per-protocol analysis that accounts for dropouts or crossovers v. For crossover trials, both period and carryover effects are examined and statistical adjustments performed, if appropriate 	ja
II	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCT that lacks one or two Class I criteria a–e (see above) ▪ Cohort studies employing methods that successfully match treatment groups on relevant baseline characteristics (e.g., propensity score matching) meeting Class I criteria b–e (see above) ▪ Randomized crossover trial missing one of the following two criteria: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Period and carryover effects described ▫ Baseline characteristics of treatment order groups presented ▪ All relevant baseline characteristics are presented and substantially equivalent across treatment groups (or treatment order groups for crossover trials), or there is appropriate statistical adjustment for differences ▪ Masked or objective^c outcome assessment 	unklar

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
III	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controlled studies (including studies with external controls such as well-defined natural history controls) ▪ Crossover trial missing both of the following two criteria: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Period and carryover effects ▫ Presentation of baseline characteristics ▫ A description of major confounding differences between treatment groups that could affect outcome^c ▫ Outcome assessment performed by someone who is not a member of the treatment team 	nein
IV	Studies not meeting Class I, II, or III criteria	nein ^d
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.</p> <p>b. Numbers i–iii in Class Ie are required for Class II in equivalence trials. If any one of the three is missing, the class is automatically downgraded to Class III</p> <p>c. Objective outcome measurement: an outcome measure that is unlikely to be affected by an observer's (patient, treating physician, investigator) expectation or bias (e.g., blood tests, administrative outcome data)</p> <p>d. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

ABCD 2022: Management of hypertension and reninangiotensin - aldosterone system blockade in adults with diabetic kidney disease

ABCD 2021 Hyperglycaemia: Clinical practice guidelines for management of hyperglycaemia in adults with diabetic kidney disease

ABCD 2021 Lipids: Clinical practice guidelines for management of lipids in adults with diabetic kidney disease

Empfehlungs- und Evidenzgraduierung

Die von der Leitliniengruppe verwendete Evidenzgraduierung ist in das Schema der Empfehlungsgraduierung integriert.

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a	Hohe LoE Kategorie? ^b
1A	strong recommendation: high-quality evidence	ja	ja
1B	strong recommendation: moderate-quality evidence	ja	nein
1C	strong recommendation: low-quality evidence	ja	nein ^c
1D	strong recommendation: very low-quality evidence	ja	nein ^c
2A	weak recommendation: high-quality evidence	nein	ja
2B	weak recommendation: moderate-quality evidence	nein	nein
2C	weak recommendation: low-quality evidence	nein	nein ^c
2D	weak recommendation: very low-quality evidence	nein	nein ^c

a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.
 b. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.
 c. Für diesen Bericht wurde die LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).
 GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence

ACDC 2019: A Practical Approach to the Management of Continuous Glucose Monitoring (CGM) / Real-Time Flash Glucose Scanning (FGS) in Type 1 Diabetes Mellitus in Children and Young People Under 18 years

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
A	At least one meta-analyses, systematic review, or RCT rated as 1++. And directly applicable to the target population; or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results	ja
B	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+	nein
C	A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or extrapolated evidence from studies rated as 2++	nein
D	evidence level 3 or 4; or extrapolated evidence from studies rated as 2+	nein
good practice point		
Best practice point	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.	nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms. 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.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie; RCT: randomized controlled trail</p>		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
1++	high quality meta-analyses, systematic review 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	ja
1-	meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias	ja
2++	high quality systematic reviews of case control or cohort or studies high quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is casual	nein
2+	well conducted case control or cohort or studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is casual	nein
2-	case control or cohort or studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is casual	nein
3	non analytical studies, e.g. case reports, case series	nein ^b
4	expert opinion	nein ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5). G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomized controlled trail</p>		

ACOG 2018: Pregestational Diabetes Mellitus***Empfehlungsgraduierung***

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
Level A	Recommendations are based on good and consistent scientific evidence	ja
Level B	Recommendations are based on limited or inconsistent scientific evidence	nein
Level C	Recommendations are based primarily on consensus and expert opinion	nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms. 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 „Level A“ eine starke Empfehlung darstellt.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie</p>		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
I	Evidence obtained from at least one properly designed randomized controlled trial.	ja
II-1	Evidence obtained from well-designed controlled trials without randomization	nein
II-2	Evidence obtained from well-designed cohort or case–control analytic studies, preferably from more than one center or research group.	nein
II-3	Evidence obtained from multiple time series with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments also could be regarded as this type of evidence	nein ^b
III	Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees	nein ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

ADA 2022: Standards of Medical Care in Diabetes – 2022

Empfehlungsgraduierung

keine Angaben

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered, including <ul style="list-style-type: none"> ▫ Evidence from a well-conducted multicenter trial ▫ Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis ▪ Compelling nonexperimental evidence, i. e., “all or none” rule developed by the Centre for Evidence-Based Medicine at the University of Oxford ▪ Supportive evidence from well-conducted randomized controlled trials that are adequately powered, including <ul style="list-style-type: none"> ▫ Evidence from a well-conducted trial at one or more institutions ▫ Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis 	ja
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Supportive evidence from well-conducted cohort studies <ul style="list-style-type: none"> ▫ Evidence from a well-conducted prospective cohort study or registry ▫ Evidence from a well-conducted meta-analysis of cohort studies ▪ Supportive evidence from a well-conducted case-control study 	nein
C	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies <ul style="list-style-type: none"> ▫ Evidence from randomized clinical trials with one or more major or three or more minor methodological flaws that could invalidate the results ▫ Evidence from observational studies with high potential for bias (such as case series with comparison with historical controls) ▫ Evidence from case series or case reports ▪ Conflicting evidence with the weight of evidence supporting the recommendation 	unklar
E	Expert consensus or clinical experience	nein ^b
a. Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5.) G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence		

AOA 2019: Eye care of the patient with diabetes mellitus**Empfehlungsgraduierung**

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
strong recommendation	The benefits of the recommendation clearly exceed the harms (or the harms clearly exceed the benefits in the case of a negative recommendation) and the quality of evidence is excellent (Grade A or B). In some clearly identified circumstances, a strong recommendation may be made on lesser evidence when high-quality evidence is impossible to obtain and the anticipated benefits strongly outweigh the harms. This recommendation should be followed unless clear and compelling rationale for an alternative approach is present.	ja
recommendation	The benefits of the recommendation exceed the harms (or the harms exceed the benefits in the case of a negative recommendation) but the quality of evidence is not as strong (Grade B or C). In some clearly identified circumstances, a recommendation may be made on lesser evidence when high-quality evidence is impossible to obtain and the anticipated benefits strongly outweigh the harms. This recommendation should generally be followed, but remain alert for new information.	nein
discretionary	The current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of the recommendation. Evidence may be lacking, of poor quality, or conflicting, and the balance of benefits and harms cannot be determined. There should be an awareness of this recommendation, but a flexibility in clinical decision-making, as well as remaining alert for new information.	nein
consensus statement	Consensus-Based Action Statements, based on consensus by the Guideline Development Reading Group, are also highlighted in an "Action" box, but without any quality of evidence or strength of clinical recommendation grading information listed.	nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE. GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</p>		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meta-Analysis ▪ Systematic Review ▪ Randomized Clinical Trial ▪ Diagnostic Studies (Grade A) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Do not have a narrow population ▫ Do not use a poor reference standard ▫ No case control studies of diseases or conditions 	unklar
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Randomized Clinical Trial (weaker design) ▪ Cohort Studies <ul style="list-style-type: none"> ▫ Retrospective ▫ Prospective ▪ Diagnostic Studies (Grade B - only one of the following) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Narrow population ▫ Sample used does not reflect the population to whom the test would apply ▫ Uses a poor reference standard ▫ Comparison between the test and reference standard is not blinded ▫ Case control studies of diseases or conditions 	unklar
C	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Case Control Studies <ul style="list-style-type: none"> ▫ Study of sensitivity and specificity of a diagnostic test, population-based descriptive study of diseases or conditions ▫ Retrospective or prospective ▪ Diagnostic Studies (Grade C - at least two or more of the following) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Narrow population ▫ Sample used does not reflect the population to whom the test would apply ▫ Uses a poor reference standard ▫ Comparison between the test and reference standard is not blinded ▪ Studies of Strong Design <ul style="list-style-type: none"> ▫ With substantial uncertainty about conclusions or serious doubts about generalizations, bias, research design, or sample 	nein
D	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cross Sectional Studies ▪ Case Reports/Series ▪ Reviews ▪ Position Papers ▪ Expert Opinion ▪ Reasoning from Principle 	nein ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5). G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

DC 2021 Blood Glucose Monitoring in Adults and Children with Diabetes: Update 2021**Empfehlungsgraduierung**

Symbol	Bedeutung ^a	Hohe GoR-Kategorie? ^b
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
<p>a. Thus, a recommendation based on Level 1 evidence, deemed to be very applicable to Canadians and supported by strong consensus, was assigned a grade of A. A recommendation not deemed to be applicable to Canadians, or judged to require further supporting evidence, was assigned a lower grade.... Finally, in the absence of Level 1, 2 or 3 supporting evidence, or if the recommendation was based on the consensus of the Steering and Executive Committees, the highest grade that could be assigned was D.</p> <p>b Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms. 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.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie</p>		

Evidenzgraduierung*Studies of diagnosis*

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
Level 1	<p>a) Independent interpretation of test results (without knowledge of the result of the diagnostic or gold standard)</p> <p>b) Independent interpretation of the diagnostic standard (without knowledge of the test result)</p> <p>c) Selection of people suspected (but not known) to have the disorder</p> <p>d) Reproducible description of both the test and diagnostic standard</p> <p>e) At least 50 patients with and 50 patients without the disorder</p>	unklar
Level 2	Meets 4 of the Level 1 criteria	unklar
Level 3	Meets 3 of the Level 1 criteria	unklar
Level 4	Meets 1 or 2 of the Level 1 criteria	unklar ^b
Consensus	Finally, in the absence of Level 1, 2 or 3 supporting evidence, or if the recommendation was based on the consensus of the Steering and Executive Committees, the highest grade that could be assigned was D.	neinb
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung. Die Erläuterungen zu den LoE lassen sich nur bedingt auf die G-BA-Kategorie übertragen.</p> <p>b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

Studies of treatment and prevention

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^b
Level 1A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematic overview or meta-analysis of high-quality RCTs <ul style="list-style-type: none"> ▫ Comprehensive search for evidence ▫ Authors avoided bias in selecting articles for inclusion ▫ Authors assessed each article for validity ▫ Reports clear conclusions that are supported by the data and appropriate analyses OR ▪ Appropriately designed RCT with adequate power to answer the question posed by the investigators <ul style="list-style-type: none"> ▫ Patients were randomly allocated to treatment groups ▫ Follow up at least 80% complete ▫ Patients and investigators were blinded to the treatment^a ▫ Patients were analyzed in the treatment groups to which they were assigned ▫ 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 ^c
<p>a. 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.</p> <p>b. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.</p> <p>c. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomized controlled trial</p>		

Studies of prognosis

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
Level 1	<ul style="list-style-type: none"> a) Inception cohort of patients with the condition of interest, but free of the outcome of interest b) Reproducible inclusion/exclusion criteria c) Follow up of at least 80% of subjects d) Statistical adjustment for extraneous prognostic factors (confounders) e) Reproducible description of outcome measures 	unklar
Level 2	Meets criterion a) above, plus 3 of the other 4 criteria	unklar
Level 3	Meets criterion a) above, plus 2 of the other criteria	unklar
Level 4	Meets criterion a) above, plus 1 of the other criteria	unklar
<p>a. Es konnte kein Abgleich mit den Evidenzeinstufungen des G-BA erfolgen, da keine Evidenzklassifizierungen für Prognosestudien vorliegen.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

DDG 2021: Diabetes in der Schwangerschaft**Empfehlungsgraduierung**

Symbol	Bedeutung	Formulierung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
A	starke Empfehlung	soll / soll nicht	ja
B	Empfehlung	sollte / sollte nicht	nein
0	offen	kann / kann nicht	nein
Statement	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 konsentiert und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen.		nein
a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms. GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie			

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
1++	high quality metaanalyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias	ja
1+	well conducted metaanalyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias	ja
1-	metaanalyses, systematic reviews or RCTs, or RCTs with a high risk of bias	ja
2++	high quality systematic reviews of casecontrol or cohort studies or high quality casecontrol 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 casecontrol or cohort studies with a low risk of confounding, bias, or chance and a moderate probability that the relationship is causal	nein
2-	casecontrol or cohort studies with a high risk of confounding, bias, or chance and a significant risk that the relationship is not causal	nein
3	nonanalytic studies, eg case reports, case series	nein ^b
4	expert opinion	nein ^b
a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5). G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomized controlled trail		

ES 2019: Treatment of Diabetes in Older Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
1	strong: "we recommended.."	ja
2	conditional: "we suggest.."	nein
ungraded good practice statements	This unclassified clinical guidance can include expert opinion statements on good practice, references to recommendations made in other guidelines, and observations on preventive care and shared decision-making.	nein
a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE. GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; GoR: Grade of Recommendation		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
⊕⊕⊕⊕	high quality; <ul style="list-style-type: none"> ▪ well performed RCTs ▪ very strong evidence from unbiased observational studies 	ja
⊕⊕⊕○	moderate quality; <ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs with some limitations ▪ strong evidence from unbiased observational studies 	nein
⊕⊕○○	low quality; <ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs with serious flaws ▪ some evidence form observational studies 	nein
⊕○○○	very low quality; <ul style="list-style-type: none"> ▪ unsystematic clinical observations ▪ very indirect evidence from observational studies 	nein ^b
a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5) G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomized controlled trail		

IWGDF 2019: IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
strong	According to GRADE, we scored the strength of the recommendation as either “Strong” or “Weak”. The different factors considered to come to this score were: the QoE rating, the balance between desirable and undesirable effects (benefit and harms); patient values and preferences; feasibility, generalizability and acceptability of the diagnostic procedure or intervention; and, resource utilization (costs).	ja
weak		nein
a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; QoE: quality of the evidence		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
high	For each assessable outcome we graded the quality of evidence based on the risk of bias of included studies, effect sizes, presence of inconsistency, and evidence of publication bias (the latter where appropriate).	ja
moderate		nein
low	We then rated the quality of evidence as ‘high’, ‘moderate’ or ‘low’.	nein ^b
a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE Die Erläuterungen zu den LoE lassen sich nur bedingt auf die GRADE-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete LoE „high“ eine hohe Evidenz darstellt. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5). GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence		

JBDS 2022: Management of adults with diabetes on dialysis***Empfehlungsgraduierung***

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
1	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 (i.e. recommendations)	ja
2	Grade 2 recommendation is a weaker recommendation, where the risks and benefits are more closely balanced or are more uncertain (i.e. suggestions)	nein
Practice Point	As described in the document there is very little data to support any recommendations in relation to the management of diabetes in people on peritoneal dialysis, and we have defined these recommendations as "practice points".	nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</p>		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
A	Grade A evidence means high-quality evidence that comes from consistent results from well-performed randomized controlled trials, or overwhelming evidence of some other sort.	ja
B	Grade B evidence means moderate-quality evidence from randomized 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 ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.</p> <p>b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

KDIGO 2022: Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease**Empfehlungsgraduierung**

Symbol	Bedeutung			Hohe GoR-Kategorie? ^a
	For Patients	For Clinicians	For Policymakers	
1, strong (we re-commended)	Most people in your situation would want the recommended course of action, and only a small proportion would not.	Most patients should receive the recommended course of action.	The recommendation can be evaluated as a candidate for developing a policy or a performance measure.	ja
2, weak (we suggest)	The majority of people in your situation would want the recommended course of action, but many would not.	Different choices will be appropriate for different patients. Each patient needs help to arrive at management decision consistent with her or his values and preferences.	The recommendation is likely to require substantial debate and involvement of stakeholders before policy can be determined.	nein
Practice Point	Practice points are consensus statements about a specific aspect of care and supplement recommendations for which a larger quality of evidence was identified. These were developed when no formal systematic evidence review was undertaken, or if there was insufficient evidence to provide a graded recommendation. Practice points represent the expert judgment of the guideline Work Group, but they may be based on limited evidence.			nein
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE. Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die GRADE-Kategorie übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendeten GoR „1, strong“ eine „starke Empfehlung darstellt.</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</p>				

Evidenzgraduierung

Symbol	Qualität der Evidenz	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
A	high	We are confident that the true effect is close to the estimate of the effect.	ja
B	moderate	The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.	nein
C	low	The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.	nein ^b
D	very low	The estimate of effect is very uncertain, and often it will be far from the true effect.	nein ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen GRADE.</p> <p>b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).</p> <p>GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; Level of Evidence</p>			

LEDC 2020: Australian Evidence-Based Clinical Guidelines for Diabetes***Empfehlungsgraduierung***

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
recommendation for	A strong recommendation is given when there is high-quality evidence showing that the overall benefits of the intervention are clearly greater than the disadvantages. This means that all, or nearly all, people with diabetes will want the recommended intervention.	ja
recommendation against	A strong recommendation against the intervention is given when there is high-quality evidence showing that the overall disadvantages of the intervention are clearly greater than the benefits. A strong recommendation is also used when the examination of the evidence shows that an intervention is not safe.	ja
conditional recommendation for	A conditional recommendation is given when it is considered that the benefits of the intervention are greater than the disadvantages, or the available evidence cannot rule out a significant benefit of the intervention while assessing that the adverse effects are few or absent. This recommendation is also used when people with diabetes' preferences vary.	nein
conditional recommendation against	A conditional recommendation is given against the intervention when it is judged that the disadvantages of the intervention are greater than the benefits, but where this is not substantiated by strong evidence. This recommendation is also used where there is strong evidence of both beneficial and harmful effects, but where the balance between them is difficult to determine. Likewise, it is also used when people with diabetes' preferences vary.	nein

a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.
GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
high	We are very sure that the true effect is close to the estimated effect	ja
moderate	We are moderately sure of the estimated effect. The true effect is probably close to this one, but there is a possibility that it is significantly different.	nein
low	We have limited confidence in the estimated effect. The true effect may be significantly different from the estimated effect.	nein ^b
very low	We have very little confidence in the estimated effect. The true effect is likely to be significantly different from the estimated effect.	nein ^b

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.
b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).
GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence

NICE 2023: Diabetic foot problems: prevention and management**NICE 2022 pregnancy: Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period****NICE 2022 children: Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people diagnosis and management****NICE 2022 adults: Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management*****Empfehlungsgraduierung***

Formulierung	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
must (or must not)	If there is a legal duty to apply a recommendation, or the consequences of not following a recommendation are extremely serious, the recommendation should use 'must' or 'must not' and be worded in the passive voice.	ja
directive language such as 'offer' (or 'do not offer')	In recommendations on activities or interventions that should (or should not) be offered, use directive language such as 'offer' (or 'do not offer'), 'advise', or 'ask about'. In keeping with the principles of shared decision-making, people may choose whether or not to accept what they are offered or advised.	ja
consider	If there is a closer balance between benefits and harms (activities or interventions that could be used), use 'consider'.	nein
a. Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE. GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
high	Further research is very unlikely to change our recommendation	ja
moderate	Further research is likely to have important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the strength of our recommendation	nein
low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the recommendation	nein ^b
very low	Any estimate of effect is very uncertain and further research will probably change the recommendation	nein ^b
a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5). GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence		

SOCG 2019: 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	ja
L	There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decisionmaking	nein

a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms. 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; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

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 ^b
III	Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees	nein ^b

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.

b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence

WMS 2019: Wilderness Medical Society Clinical Practice Guidelines for Diabetes Management

Empfehlungs- und Evidenzgraduierung

Die von der Leitliniengruppe verwendete Evidenzgraduierung ist in das Schema der Empfehlungsgraduierung integriert.

Symbol	Bedeutung	Benefits vs risks and burdens	Methodological quality of supporting evidence	Hohe GoR-Kategorie? ^a	Hohe LoE Kategorie? ^b
1A	Strong recommendation, high-quality evidence	Benefits clearly outweigh risks and burdens or vice versa	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	ja	ja
1B	Strong recommendation, moderate-quality evidence	Benefits clearly outweigh risks and burdens or vice versa	RCTs with important limitations or exceptionally strong evidence from observational studies	ja	nein
1C	Strong recommendation, low-quality or very low quality evidence	Benefits clearly outweigh risks and burdens or vice versa	Observational studies or case series	ja	nein ^b
2A	Weak recommendation, high-quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burdens	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	nein	ja
2B	Weak recommendation, moderate-quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burdens	RCTs with important limitations or exceptionally strong evidence from observational studies	nein	nein
2C	Weak recommendation, low-quality or very low quality evidence	Uncertainty in the estimates of benefits, risks and burden; benefits, risk and burden may be closely balanced	Observational studies or case series	nein	nein ^b

a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung nach GRADE.

b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.5).

GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; RCT: randomized controlled trial

A10 OECD-Mitgliedsstaaten

- Australien
- Belgien
- Chile
- Costa Rica
- Dänemark
- Deutschland
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Griechenland
- Irland
- Island
- Israel
- Italien
- Japan
- Kanada
- Kolumbien
- Lettland
- 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