

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1

ABSCHLUSSBERICHT

Projekt: V22-05

Version: 1.0

Stand: 14.12.2023

IQWiG-Berichte – Nr. 1691

DOI: 10.60584/V22-05

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

DOI-URL

<https://dx.doi.org/10.60584/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

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1; Abschlussbericht [online]. 2023 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/V22-05>.

Schlagwörter

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

Keywords

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

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. Die Selbstangaben des externen Sachverständigen zur Offenlegung von Beziehungen sind in Kapitel A11 zusammenfassend dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Externer Sachverständiger

- Matthias Riedel, bis Juni 2023 Diabetes am Ring, Köln

Das IQWiG dankt dem externen Beteiligten für seine Mitarbeit am Projekt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Susanne Ein Waldt
- Nina Wünst
- Sabine Gruber-Hohaus
- Ulrike Lampert
- Claudia Mischke
- Anke Schulz

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	ix
Abbildungsverzeichnis	xi
Abkürzungsverzeichnis.....	xii
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)	11
4.4 Synthese der Empfehlungen.....	11
4.4.1 Diagnostik (Eingangsdiagnose) (V1.2)	11
4.4.2 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.3).....	14
4.4.2.1 Therapieziele (V1.3.1)	14
4.4.2.2 Differenzierte Therapieplanung (V1.3.2)	16
4.4.2.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungprogramme (V1.3.3).....	19
4.4.2.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselfkontrolle (V1.3.4).....	20
4.4.2.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen (V1.3.5)	25
4.4.2.6 Lebensstil (V1.3.6).....	26
4.4.2.6.1 Raucherberatung (V1.3.6.1)	26
4.4.2.6.2 Alkoholkonsum (V1.3.6.2)	27
4.4.2.6.3 Hypoglykämierisiko im Alltag (V1.3.6.3)	27
4.4.2.6.4 Ernährung (V1.3.6.X)	27
4.4.2.6.5 Körperliche Aktivität (V1.3.6.Y)	30
4.4.2.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation (V1.3.7).....	32
4.4.3 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisung (V1.4)	32
4.4.4 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.5)	33
4.4.4.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen (V1.5.1).....	33
4.4.4.1.1 Allgemeinmaßnahmen (V1.5.1.1)	33
4.4.4.1.2 Diabetische Nephropathie (V1.5.1.2).....	34
4.4.4.1.3 Diabetische Retinopathie (V1.5.1.3)	38
4.4.4.2 Diabetische Neuropathie (V1.5.2)	40

4.4.4.3	Das diabetische Fußsyndrom (V1.5.3)	42
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).....	56
4.4.4.4.4	weitere makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4.X)	58
4.4.4.5	Fettstoffwechselstörungen (V 1.5.X)	60
4.4.4.5.1	Dyslipidämie (V1.5.X.1)	60
4.4.4.5.2	Hypertriglyceridämie (V 1.5.X.2)	64
4.4.4.5.3	Statintherapie (V1.5.X.3)	66
4.4.4.6	Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung (V1.5.5)	68
4.4.4.7	Autoimmunerkrankungen (V1.5.6).....	70
4.4.4.8	Weitere Begleit- und Folgeerkrankungen (V1.5.Y)	70
4.4.5	Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (V1.6)	72
4.4.6	Behandlung von Kindern und Jugendlichen (V1.7)	77
4.4.6.1	Therapieziele (V1.7.1)	77
4.4.6.2	Therapie (V1.7.2).....	77
4.4.6.3	Schulung (V1.7.3)	81
4.4.6.4	Psychosoziale Betreuung (V1.7.4).....	81
4.4.6.5	Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen (V1.7.5)	85
4.4.7	Kooperation der Versorgungssektoren (V1.8)	89
4.4.7.1	Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt (V1.8.1).....	89
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)	93
4.4.7.3	Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung (V1.8.3).....	95
4.4.7.4	Veranlassung einer Rehabilitation (V1.8.4)	96
4.4.8	Schulungen (V4)	97
4.4.8.1	Schulungen der Leistungserbringer (V4.1)	97
4.4.8.2	Schulungen der Versicherten (V4.2)	97
4.4.8.2.1	Schulungen der Versicherten (V4.2.1)	99
4.4.8.2.2	Schulungen der Versicherten (V4.2.2)	102
4.4.9	Digitale medizinische Anwendungen (V.X).....	102

5 Diskussion.....	105
5.1 Einordnung der Diskrepanzen	105
5.2 Diskussionspunkte	108
6 Fazit.....	110
Details des Berichts.....	112
A1 Projektverlauf.....	112
A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts.....	112
A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	112
A2 Methodik gemäß Berichtsplan 1.0	114
A2.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung.....	114
A2.1.1 Population.....	114
A2.1.2 Versorgungsaspekte	114
A2.1.3 Übertragbarkeit	115
A2.1.4 Empfehlungskennzeichnung.....	115
A2.1.5 Publikationszeitraum.....	115
A2.1.6 Gültigkeit	115
A2.1.7 Evidenzbasierung.....	116
A2.1.8 Nachvollziehbarkeit der Graduierungsschemata	116
A2.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss	116
A2.2 Informationsbeschaffung	117
A2.2.1 Primäre Informationsquellen	117
A2.2.2 Weitere Informationsquellen	117
A2.2.3 Selektion relevanter Leitlinien.....	118
A2.3 Kategorisierung der GoRs und LoEs	118
A2.4 Extraktion der Empfehlungen und Informationssynthese	119
A3 Details der Ergebnisse	121
A3.1 Methodische Qualität der Leitlinien	121
A3.2 Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	122
A3.2.1 Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern	122
A3.2.2 Weitere Informationsquellen	123
A3.2.2.1 Anhörung	123
A3.2.2.2 Autorenanfragen.....	124
A3.2.2.3 Zusätzliche relevante Leitlinien	126
A3.2.3 Resultierender Leitlinienpool	126
A3.3 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien.....	130
A3.4 Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien.....	133

A3.5 Darstellung der Definition der Diabetes mellitus Typ 1	136
A3.6 Darstellung der Empfehlungen zu den diskrepanten Versorgungsaspekten.....	138
A3.6.1 Diagnostik (Eingangsdiagnose) (V1.2)	138
A3.6.2 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.3).....	140
A3.6.2.1 Therapieziele (V1.3.1)	140
A3.6.2.2 Differenzierte Therapieplanung (V1.3.2)	142
A3.6.2.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselfkontrolle (V1.3.4).....	150
A3.6.2.4 Lebensstil (V1.3.6).....	159
A3.6.2.4.1 Ernährung (V1.3.6.X)	159
A3.6.2.4.2 Körperliche Aktivität (V1.3.6.Y)	162
A3.6.3 Begleit- und Folgerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.5)	167
A3.6.3.1 Mikrovaskuläre Folgerkrankungen (V1.5.1).....	167
A3.6.3.1.1 Diabetische Nephropathie (V1.5.1.2).....	167
A3.6.3.1.2 Diabetische Retinopathie (V1.5.1.3)	176
A3.6.3.1.3 Diabetische Neuropathie (V1.5.2).....	178
A3.6.3.1.4 Das diabetische Fußsyndrom (V1.5.3).....	181
A3.6.3.2 Makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4)	194
A3.6.3.2.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ1 (V1.5.4.1)	195
A3.6.3.2.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie (V1.5.4.1.1) ...	195
A3.6.3.2.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie (V1.5.4.1.2).....	196
A3.6.3.2.2 Thrombozytenaggregationshemmer (V1.5.4.3).....	201
A3.6.3.2.3 Weitere makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4.X).....	202
A3.6.3.3 Fettstoffwechselstörungen (V1.5.X)	203
A3.6.3.3.1 Dyslipidämie (V1.5.X.1)	203
A3.6.3.3.2 Hypertriglyceridämie (V1.5.X.2)	209
A3.6.3.3.3 Statintherapie (V1.5.X.3)	210
A3.6.3.4 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung (V1.5.5) ...	212
A3.6.3.5 Weitere Begleit- und Folgeerkrankungen (V1.5.Y)	213
A3.6.4 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (V1.6)	214
A3.6.5 Behandlung von Kindern und Jugendlichen (V1.7)	226
A3.6.5.1 Therapie (V1.7.2).....	226
A3.6.5.2 Psychosoziale Betreuung (V1.7.4).....	233
A3.6.5.3 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen (V1.7.5) ...	237
A3.6.6 Kooperation der Versorgung (V1.8)	241
A3.6.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt (V1.8.1).....	241
A3.6.7 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V) (V4)	245

A3.6.7.1	Schulungen der Versicherten (V4.2)	245
A3.6.7.1.1	Schulungen der Versicherten (V4.2.1)	246
A3.6.8	Digitale medizinische Anwendungen (V.X).....	249
A4	Kommentare.....	252
A4.1	Methodische Aspekte	252
A4.2	Würdigung der Anhörung.....	253
A4.2.1	Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan.....	253
A4.2.2	Würdigung der Anhörung zum Vorbericht.....	255
A5	Literatur.....	279
A6	Leitlinienlisten	289
A6.1	Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen.....	289
A7	Leitlinienrecherche	301
A7.1	Suchbegriffe	301
A7.2	Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter....	301
A8	Empfehlungskategorien nach dem Verfahren des NVL-Programms und GRADE und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA und GRADE.....	305
A9	Empfehlungs- und Evidenzgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre Kategorisierung.....	308
A10	OECD-Mitgliedsstaaten	339
A11	Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen	340

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).....	13
Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapieziele“ (V1.3.1)	15
Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Differenzierte Therapieplanung“ (V1.3.2)	17
Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Insulinsubstitution und Stoffwechselsebstkontrolle“ (V1.3.4)	22
Tabelle 6: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ernährung“ (V1.3.6.X)	29
Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Körperliche Aktivität“ (V1.3.6.Y)	31
Tabelle 8: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Nephropathie“ (V1.5.1.2)	36
Tabelle 9: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Retinopathie“ (V1.5.1.3).....	39
Tabelle 10: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Neuropathie“ (V1.5.2)	41
Tabelle 11: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Das diabetische Fußsyndrom“ (V1.5.3)	44
Tabelle 12: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Makroangiopathische Erkrankungen“ (V1.5.4)	49
Tabelle 13: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Definition und Diagnostik der Hypertonie“ (V1.5.4.1.1)	51
Tabelle 14: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ (V1.5.4.1.2)	54
Tabelle 15: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Thrombozytenaggregationshemmer“ (V1.5.4.3).....	57
Tabelle 16: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „weitere makroangiopathische Erkrankungen“ (V1.5.4.X)	59
Tabelle 17: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dyslipidämie“ (V1.5.X.1)	61
Tabelle 18: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Hypertriglyceridämie“ (V1.5.X.2)	65

Tabelle 19: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Statintherapie“ (V1.5.X.3)	67
Tabelle 20: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ (V1.5.5).....	69
Tabelle 21: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „weitere Begleit- und Folgeerkrankungen“ (V1.5.Y)	71
Tabelle 22: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1“ (V1.6)	74
Tabelle 23: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapie“ (V1.7.2)	79
Tabelle 24: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Psychosoziale Betreuung“ (V1.7.4).....	83
Tabelle 25: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen“ (V1.7.5).....	87
Tabelle 26: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“ (V1.8.1)	91
Tabelle 27: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schulungen der Versicherten“ (V4.2).....	98
Tabelle 28: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schulung der Versicherten“ (V4.2.1)	100
Tabelle 29: Darstellung des Versorgungsaspekts und der Diskrepanzen zu „Digitale medizinische Anwendungen“ (V.X)	103
Tabelle 30: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss	117
Tabelle 31: Im Rahmen der Anhörung genannte relevante Leitlinien.....	123
Tabelle 32: Übersicht über Autorenanfragen	124
Tabelle 33: Zusätzliche relevante Leitlinien	126
Tabelle 34: Eingeschlossene Leitlinien	127
Tabelle 35: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien	130
Tabelle 36: Ergebnis der methodischen Bewertung	133
Tabelle 37: Definition Diabetes mellitus Typ 1	136
Tabelle 107: Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan	253
Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht.....	256

Die Verweise auf Tabelle 38 bis Tabelle 106 finden sich in Abschnitt A3.6.1 bis A3.6.8 jeweils zu Beginn der entsprechenden Unterabschnitte.

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings	123

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AID	Automated Insulin Delivery
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 verzähnen [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 diskreptant 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 150 potenziell relevante Dokumente, die im Volltext gesichtet wurden. Nach Prüfung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss konnten 46 relevante Leitlinien eingeschlossen werden. Von den 46 eingeschlossenen Leitlinien enthalten 18 Leitlinien keine transparenten Angaben zur systematischen Literaturrecherche und auf eine Autorenanfrage erfolgte keine Rückmeldung oder die Rückmeldung, dass keine systematische Recherche durchgeführt wurde. Die Ergebnisse, die auf diesen Leitlinien basieren, wurden im vorliegenden Bericht hellgrau markiert. Die letzte Suche fand im August 2023 statt.

4.2 Versorgungsaspekte im Überblick

Aus den 28 (46) eingeschlossenen Leitlinien wurden insgesamt ca. 1272 (1517) 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 (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Versorgungsaspekte (entsprechend der DMP-A-RL und zusätzlich in den Leitlinien identifizierte)								
	Dagnostik (Eingangsdiagnostik)	Therapie	Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen	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 2023 [33]	–	●	○	●	–	–	○	●	●
DDG 2021 ^b [34]	–	–	–	–	●	○	–	●	–
DGfW 2023 ^a [35]	–	–	–	●	–	–	○	○	–
ES 2023 [36]	–	–	○	–	–	●	–	–	–
ES 2019 [37]	–	●	○	●	–	–	○	–	–

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

Leitlinie	Versorgungsaspekte (entsprechend der DMP-A-RL und zusätzlich in den Leitlinien identifizierte)									
	Dagnostik (Eingangsdiagnostik)	Therapie	Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen	Begleit- und Folgeerkrankungen	Schwangerschaft	Behandlung von Kindern und Jugendlichen	Kooperation der Versorgungssektoren	Schulungen	Digitale medizinische Anwendungen ^a	
GfTM 2021 [38]	-	-	-	●	-	-	●	-	●	
ISPAD 2022 guidelines ^{b, c} [39-57]	-	-	-	-	○	●	●	○	●	
IWGDF 2023 [58]	-	-	-	●	-	-	○	○	-	
KDIGO 2022 ^b [59]	-	●	-	●	-	-	○	-	-	
LEDC 2020 [60]	-	○	-	-	-	○	-	-	-	
NICE 2023 children [61]	-	-	-	-	-	●	-	-	-	
NICE 2023 foot [62]	-	-	-	○	-	-	○	-	-	
NICE 2022 adults [63]	●	●	○	●	-	-	○	○	-	
NICE 2022 pregnancy [64]	-	-	-	-	○	-	-	-	-	
SOGC 2019 ^b [65]	-	-	-	-	○	-	-	-	-	
WMS 2019 ^b [66]	-	●	-	-	-	-	-	-	-	
Summe Leitlinien mit Empfehlungen	3	12	8	15	12	12	12	12	6	
Summe Leitlinien mit diskrepanten Empfehlungen mit hohem GoR (LoE)	2	8	0	12	6	4	3	3	5	

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

Leitlinie	Versorgungsaspekte (entsprechend der DMP-A-RL und zusätzlich in den Leitlinien identifizierte)							
	Dagnostik (Eingangsdiagnostik)	Therapie	Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen	Begleit- und Folgeerkrankungen	Schwangerschaft	Behandlung von Kindern und Jugendlichen	Kooperation der Versorgungssektoren	Schulungen
<p>o: Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt Empfehlungen.</p> <p>●: Mindestens eine der Empfehlungen der Leitlinie zu dem Versorgungsaspekt ist zur DMP-A-RL diskrepanz und hat einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE.</p> <p>-: Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt keine Empfehlungen.</p> <p>a. zusätzlich in den Leitlinien identifizierter Versorgungsaspekt</p> <p>b. Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p>c. Zur vereinfachten Darstellung sind hier alle eingeschlossenen, einzeln publizierten Kapitel der Leitlinie ISPAD 2022 zusammenfassend dargestellt.</p> <p>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 37 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 29) 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 Vorgesichte 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 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], NICE 2022 adults [63]):

- 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 (Eingangsdiagnose)“ (V1.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.2 – K1 HbA1c-Wert	Diagnose eines Diabetes mellitus anhand des HbA1c-Wertes und Plasmaglukosespiegels	AACE 2022, ADA 2023*	1	1	3	ergänzend: ▪ 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: ▪ keine routinemäßige Messung von Serum C-Peptiden 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 [#]

• 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;
 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

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 -assozierter 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], DDG 2023 [33]):

- allgemeine Aspekte

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 „Therapieziele“ (V1.3.1)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.2.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.3.1 – K1 allgemein	<ul style="list-style-type: none"> ▪ allgemeine Ziele der Insulintherapie ▪ individuelle Prinzipien für die Vereinbarung und Festlegung der Therapieziele ▪ Festlegung individueller Therapieziele in Bezug auf CGM abgeleitete Parameter ▪ bei geringer Lebenserwartung oder bedeutenden Komorbiditäten ggf. Symptomfreiheit als alleiniges Therapieziel 	AACE 2021, ABCD 2021 hypoglycemia*, DDG 2023	4	6	9	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diskussion und Vereinbarung der Therapieziele in Bezug auf die glykämische Kontrolle und weiterer Risikofaktoren stets im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung[#] ▪ individuelle Therapieziele zu Beginn und regelmäßig im Erkrankungsverlauf gemeinsam mit der Patientin und dem Patienten vereinbaren und priorisieren ▪ Bereitstellung und nachvollziehbare Dokumentation für die Patientin und den Patienten sowie für betreuende Berufsgruppen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ der individuellen Therapieziele und Begründung des ggf. Nichterrechens ▫ der Evaluation der Zielerreichung[#]

● 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.
 CGM: Continuous Glucose Monitoring; 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

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 $\leq 7,5\%$ ($\leq 58\text{ mmol/mol}$) 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 7 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], AACE 2021 [23], ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], DDG 2023 [33] ES 2019 [37], NICE 2022 adults [63]):

- allgemeine Aspekte
- individuelle Therapieziele
- Behandlungsplan
- orale Antidiabetika
- 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 diskrepanter 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 „Differenzierte Therapieplanung“ (V1.3.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.2.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.3.2 – K1 HbA1c Zielwerte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ HbA1c-Zielwerte von $\leq 6,5\%$ bis $\leq 7,5\%$ ($\leq 58\text{ mmol/mol}$) für Großteil der Erwachsenen ▪ Zielwerte individuell festlegen unter Einbezug bestimmter Faktoren ▪ 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*, DDG 2023	2	3	14	<p>inhaltlich abweichend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ HbA1c-Zielwert $\leq 6,5\%$ für die meisten Erwachsenen, wenn dieser ohne Komplikationen erreicht werden kann (dafür notwendig sind ein FPG-Wert $< 110\text{ mg/dL}$ und der 2-Stunden PPG-Wert $< 140\text{ mg/dL}$) <p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vereinbarung individueller HbA1c-Zielwerte unter Abwägung folgender Faktoren: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Patientenpräferenz und Therapieadhärenz ▫ Alter und Lebenserwartung ▫ Erkrankungsdauer[#] ▫ kognitiver und psychologischer Status
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	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ routinemäßig altersentsprechende Impfungen anbieten[#] <p>Hinweis: siehe Diskussion 5.1</p>
V1.3.2 – K3 Grippeschutzimpfung	jährliche Grippeschutzimpfungen	AACE 2022	2	2	2	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ jährliche Grippeschutzimpfung (IIV4, RIV4, LAIV) für alle Patientinnen und Patienten ab einem Alter von ≥ 6 Monaten anbieten <p>Hinweis: siehe Diskussion 5.1</p>

Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Differenzierte Therapieplanung“ (V1.3.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.2.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.3.2 – 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	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nach der Diagnose von Diabetes mellitus zeitnahe Verabreichung der Hepatitis B Schutzimpfung bei allen Erwachsenen bis 59 Jahren <p>Hinweis: siehe Diskussion 5.1</p>
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	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schutzimpfung durch rekombinanten Zoster-Impfstoff gegen Herpes Zoster bei allen Patientinnen und Patienten ≥ 50 Jahre <p>Hinweis: siehe Diskussion 5.1</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. <p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</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; FPG: 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 Behandlungprogramme (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 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DDG 2023 [33], ES 2023 [36], KDIGO 2022 [59]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

4.4.2.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselebstkontrolle (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 9 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], AACE 2021 [23], ADA 2023 [30], DC 2021 [32], DDG 2023 [33], ES 2023 [36], ES 2019 [37], LEDC 2020 [60], NICE 2022 adults [63]):

- allgemeine Aspekte
- Insulinsubstitution
 - allgemeine Aspekte
 - Insulinregime
 - Pumpentherapie
 - Pentherapie
- Stoffwechselselbstkontrolle
 - 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 5 dargestellt.

Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle“ (V1.3.4) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.2.3	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.3.4– K1 Pumpentherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenpopulationen, die von einer Insulinpumpentherapie mit und ohne CGM profitieren würden ▪ 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*, DDG 2023, ES 2023, LEDC 2020	2	4	10	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Insulinpumpentherapie mit kontinuierlichem Glukosemonitoring für alle Patientinnen und Patienten, die AID Systemen nicht nutzen können oder nicht nutzen möchten ▪ erweiterte Insulinpumpentechnologien für alle Patientinnen und Patienten zur Reduzierung der Schwere und Häufigkeit von Hypoglykämien

Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle“ (V1.3.4) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.2.3	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.3.4.1 – K2 AID-Systeme	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikationen für AID-Systeme ▪ Voraussetzungen und Auswahl der Therapieform ▪ Insulinpumpentherapie mit AID-Algorithmus anbieten ▪ AID-Systeme im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung 	AACE 2021, ADA 2023 [•] , DDG 2023, LEDC 2020	5	5	10	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ AID-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 ▪ Erwägen von AID-Systemen für Patientinnen und Patienten mit suboptimaler Glykämie, signifikanter glykämischer Variabilität, eingeschränktem Hypoglykämiebewusstsein oder Personen, die aus Angst vor Hypoglykämie eine permissive Hyperglykämie zulassen ▪ Erweiterung zum AID-System mit der Patientin / dem Patienten besprechen ▪ bei Nichteinreichen der individuellen Therapieziele Einsatz eines kompatiblen CGM-Sensors und AID-Algorithmus
V1.3.4.1 – K3 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	<p>ergänzend:</p> <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 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle“ (V1.3.4) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.2.3	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
<ul style="list-style-type: none"> Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. <p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</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; AID: Automated Insulin Delivery; AutoCSII: automatische kontinuierliche subkutane Insulininjektion; CGM: Continuous Glucose Monitoring; 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: real-time CGM; 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> : <u>jährlich</u> : Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulssstatus 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 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], DC 2021 [32], DDG 2023 [33]):

- allgemeine Aspekte
- Untersuchung der Injektionsstellen
- HbA1c-Messung
- Körpergewicht

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepan waren und einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufwiesen.

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 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], DDG 2023 [33], KDIGO 2022 [59], NICE 2022 adults [63]):

- Raucherberatung

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepan 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 2 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ADA 2023 [30], DDG 2023 [33]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepanz 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

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DDG 2023 [33]):

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

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 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], DDG 2023 [33], ES 2019 [37], NICE 2022 adults [63]):

- allgemeine Aspekte
- 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 6 dargestellt.

Tabelle 6: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ernährung“ (V1.3.6.X)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.2.4.10	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 Ernährungs-therapie durch eine für die Ernährungs-therapie zugelassene Berufsgruppe^b ▪ Verhaltensänderung bei überge- wichtigen oder adipösen Menschen ▪ individueller Essensplan ▪ mediterrane Kost bei Übergewicht oder Zeichen des metabolischen Syndroms ▪ Diäten zur Gewichtsreduktion 	AACE 2022, ADA 2023*, DDG 2023, NICE 2022 adults	2	1	7	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Ernährungsempfehlungen unter Berücksichtigung von diabetesbedingten Merkmalen wie Übergewicht und Adipositas, Untergewicht, gestörtem Essverhalten, Bluthochdruck oder Niereninsuffizienz[#] ▪ mediterrane, fettarme, kalorienarme, vegetarische, vegane und DASH Diäten zur kurzfristigen (1–2 Jahre) Gewichtsreduktion
V1.3.6.X – K2 Mangelernährung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre Ernährungszustand beurteilen, um Mangelernährung zu erkennen und zu behandeln

• 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. In Deutschland zulassungsfähige Berufsgruppen sind Diätassistentinnen / Diätassistenten und äquivalente anerkannte Berufsgruppen [67].
AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DASH: Dietary Approaches to Stop Hypertension; 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

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 [59], WMS 2019 [66]):

- 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 7 dargestellt.

Tabelle 7: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Körperliche Aktivität“ (V1.3.6.Y)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.2.4.2	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	angepasste und spezifische Problemlösungs- 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[#]

• 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

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 Arzneimittel 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 Stoffwechselentgleisung (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 8 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], AACE 2021 [23], ADA 2023 [30], DC 2021 [32], DDG 2023 [33], ES 2023 [36], ES 2019 [37], NICE 2022 adults [63]):

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

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepanz 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 Dialysenotwendigkeit. 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

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (DDG 2023 [33])

- allgemeine Aspekte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

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 Nutzennachweis 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 (AACE 2022 [22], ABCD 2022 [25], ABCD 2021

hyperglycaemia [26], ABCD 2021 lipids [27], ADA 2023 [30], DDG 2023 [33], ES 2019 [37], , KDIGO 2022 [59], NICE 2022 adults [63]):

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

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 8 dargestellt.

Tabelle 8: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Nephropathie“ (V1.5.1.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.1.1	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 hyperglycemia*, 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 8: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Nephropathie“ (V1.5.1.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.1.1	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	<p>ergänzend:</p> <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 Betazellersatztherapie	Indikation für die Therapie	DDG 2023	1	1	1	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Versagen aller konservativen Therapien einschließlich technischer Hilfsmittel bei schwerer metabolischer Instabilität mit Hypoglykämie und / oder Hypoglykämiewahrnehmungsstörung prüfen der Option einer Betazellersatztherapie (Insel- oder Pankreastransplantation)[#]

• 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.

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

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 Nutzennachweis 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 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], DDG 2023 [33], ES 2019 [37]):

- 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 9 dargestellt.

Tabelle 9: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Retinopathie“ (V1.5.1.3)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.1.2	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	4	<p>ergänzend:</p> <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	<p>ergänzend:</p> <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

● 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.

AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; Anti-VEGF: antivaskuläre endotheliale Wachstumfaktoren; 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

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 schmerzhafte Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll, aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organotoxizität 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 7 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], AAN 2021 [24], ADA 2023 [30], DDG 2023 [33], DGfW 2023 [35], ES 2019 [37], NICE 2022 adults [63]):

- allgemeine Aspekte
- 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 diskrepanter 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 „Diabetische Neuropathie“ (V1.5.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.1.3	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"> ▪ durchzuführende diagnostische Maßnahmen ▪ umfassende Differentialdiagnostik zum Ausschluss nicht diabetischer Neuropathien ▪ Beurteilung der Auswirkungen der neuropathischen Schmerzen auf die körperliche Funktionalität und Lebensqualität 	AACE 2022, AAN 2021, DGfW 2023	1	2	5	<p>ergänzend:</p> <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	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ CV-Reflex-Tests als Goldstandard für die Beurteilung der kardialen Neuropathie ▪ EKG als einfache Screeningalternative
<p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>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</p>						

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 orthopädiertechnisch 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 5 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], DGfW 2023 [35], IWGDF 2023 [58], NICE 2023 foot [62]):

- Prävention
- Kontrolluntersuchungen
- Fußinspektion
- therapeutische Maßnahmen
 - allgemeine Aspekte
 - orthopädisches Schuhwerk
- Infektionen
- Wunden
- Ulzera
- pAVK
- Charcot-Fuß

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 11 dargestellt.

Tabelle 11: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Das diabetische Fußsyndrom“ (V1.5.3) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.1.4	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 ▪ bei Verdacht auf diabetesbedingte Weichteilinfektion Gewebeprobe-entnahme ▪ Indikation für Neubeurteilung bei Verdacht auf Fußinfektion und zu berücksichtigende Aspekte 	IWGDF 2023, NICE 2023 foot	4	4	10	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnostik einer Weichteilinfektion anhand lokaler oder systemischer Zeichen und Entzündungs-symptomen[#] ▪ Schweregradbeurteilung einer Infektion anhand eines Klassifikationsschemas[#] ▪ bei Verdacht auf Osteomyelitis Durchführung eines MRT bei weiterer unsicherer Diagnose trotz klinischer sowie labortechnischer Befunde und Röntgen-untersuchung[#] ▪ bei Verdacht auf Fußinfektion Neubeurteilung bei: <ul style="list-style-type: none"> ▫ schneller oder signifikanter Symptomver-schlimmerung ▫ keiner Symptomverbesserung innerhalb von 1-2 Tagen ▫ systemischem Unwohlsein oder starken unver-hältnismäßigen Schmerzen[#] ▪ bei der Neubeurteilung Berücksichtigung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ anderer möglicher Diagnosen ▫ von Symptomen, die auf andere schwerwiegendere Erkrankungen wie Osteomyelitis oder Sepsis hindeuten ▫ frühere Antibiotikaeinnahme[#]

Tabelle 11: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Das diabetische Fußsyndrom“ (V1.5.3) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.1.4	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 Wunden (Therapie)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maßnahmen zur Einleitung einer Lokaltherapie ▪ Einsatz geeigneter Instrumente zur Erfassung der Einschränkung der Lebensqualität ▪ zu erfassende Aspekte im Rahmen der interprofessionellen Therapiefestlegung ▪ ärztliche Evaluation der Behandlung bei infizierten Wunden ▪ Ziel einer Lokaltherapie ▪ Indikation für Druckentlastung / Ruhigstellung 	DGfW 2023	3	5	5	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ systematisches Erfassen der Einschränkungen der Lebensqualität zur Ableitung von gemeinsam mit der Patientin und dem Patienten festgelegten Therapiezielen und eines Behandlungsplans ggf. mittels geeigneter Instrumente[#] ▪ Erfassen des Krankheitsverständnisses, wund- und therapiebedingter Einschränkungen, der aktuellen Wundsituation und Möglichkeiten des gesundheitsbezogenen Selbstmanagements durch Gesundheitsberufe; Einbezug der Ergebnisse in die Therapiefestlegung zum Ziel der Partizipation von Patientinnen und Patienten und ihren Angehörigen[#] ▪ Förderung der Aktivitäten des täglichen Lebens durch angepasste, riskoadaptierte Lokaltherapie ▪ bei neuropathischem Fußsyndrom kontinuierliche lokale Druckentlastung / Ruhigstellung[#]
V1.5.3 – K3 Ulzera (Klassifikation)	zu verwendende und nicht zu verwendende Klassifikationssysteme	IWGDF 2023	2	3	5	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendung der SINBAD Klassifikation zur Kommunikation zwischen den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und klare Benennung des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins jeder dazugehörigen Variable[#] ▪ Klassifikation infizierter Ulzera anhand von Klassifikationsschemas[#]

Tabelle 11: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Das diabetische Fußsyndrom“ (V1.5.3) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.1.4	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 Ulzera (Therapie)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ präventive Maßnahmen zur Verhinderung des Auftretens eines ersten Ulkus oder eines wiederkehrenden Ulkus ▪ chirurgisches Débridement bei nicht ausreichender Entfernung avitalen Gewebes durch mechanische Wundreinigung ▪ Indikation für ergänzenden Einsatz eines Fibrinpatches ▪ therapeutische Maßnahmen bei nicht plantarem Fußulkus ▪ Behandlung abgeheilter Ulzera ▪ nicht anzuwendende therapeutische Maßnahmen 	DGfW 2023, IWGDF 2023	5	20	26	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ histologische Abklärung therapiestarter und morphologisch ungewöhnlicher Ulzera[#] ▪ abgeheilte Ulzera vor mechanischer Belastung schützen[#] ▪ bei Patientinnen und Patienten mit mittlerem bis hohem Risiko für ein Ulkus Durchführung folgender Maßnahme zur Verhinderung eines ersten oder wiederkehrenden Ulkus: <ul style="list-style-type: none"> ▫ professionelle Fußpflege: bei hohem Risiko alle 1-3 Monate und bei mittlerem Risiko alle 3-6 Monate wiederholen bzw. auf Notwendigkeit prüfen ▪ bei nicht plantarem Fußulkus Einsatz von abnehmbaren Entlastungshilfsmitteln, modifiziertem Schuhwerk, Orthesen oder Digitalflexoren-Tenotomien in Anhängigkeit von der Art und Lage des Ulkus[#]
V1.5.3 – K5 pAVK (Screening/Diagnostik)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchungsmethoden im Rahmen des initialen Screenings und der Diagnostik ▪ Untersuchungen für den Ausschluss einer pAVK bei Planung eines invasiven Eingriffs am Fuß 	ADA 2023*, DGfW 2023, IWGDF 2023	1	2	5	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Patientinnen und Patienten mit Ulkusoder Gangrän Durchführung einer Dopplersonografie in Kombination mit Messung des ABI oder des TBI[#]

Tabelle 11: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Das diabetische Fußsyndrom“ (V1.5.3) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.1.4	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 – K6 Charcot-Fuß	<ul style="list-style-type: none"> ▪ diagnostische Untersuchungsmethoden ▪ Monitoring: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Untersuchungsmethoden ▫ zu berücksichtigende Faktoren für Festlegung der Frequenz der Kontrolluntersuchungen ▪ medikamentöse Therapie bei aktiver diabetischer neuropathischer Osteoarthropathie (DNOAP): <ul style="list-style-type: none"> ▫ nicht empfohlene Wirkstoffe ▫ Prüfung einer Vitamin D und Kalziumsupplementation ▪ Indikationen für die Verordnung therapeutischen Schuhwerks und druckentlastender Hilfsmittel ▪ Indikation für chirurgische Maßnahmen 	IWGDF2023	3	7	26	<p>ergänzend</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Verdacht auf aktive DNOAP und intakter Haut sofortige Entlastung des Beins unterhalb des Knie und Einleitung weiterer diagnostischer Maßnahmen zur Bestätigung oder zum Ausschluss der Erkrankung[#] ▪ Durchführung eines MRT bei Verdacht auf aktive DNOAP nach unauffälligem Röntgenbefund[#] ▪ Verordnung von druckentlastenden Hilfsmitteln bei aktiver DNOAP und intakter Haut[#] ▪ keine Gabe von Alendronat, Pamidronat, Zoledronat, Calcitonin, Parathyroid Hormonen oder Methylprednisolon zur Therapie einer aktiven DNOAP mit intakter Haut[#]

• 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.

ABI: Knöchel-Brachial-Index; AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; CVI: chronische venöse Insuffizienz; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; DNOAP: Diabetische neuropathische Osteoarthropathie; GoR: Grade of Recommendation; IDSA: Infectious Diseases Society of America; 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; PNP: Polyneuropathie; SINBAD: Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Area and Depth; TBI: Zehen-Brachial-Index; V: Versorgungsaspekt

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 3 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (ADA 2023 [30], DDG 2023 [33], NICE 2022 adults [63]):

- 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 diskrepanter 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 „Makroangiopathische Erkrankungen“ (V1.5.4)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.2	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"> ▪ regelmäßige Beurteilung der kardiovaskulären Risikofaktoren 	DDG 2023, NICE 2022 adults	2	2	2	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ regelmäßige bzw. 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

• 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; 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

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 diskrepanter 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 „Definition und Diagnostik der Hypertonie“ (V1.5.4.1.1)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.2.1.1	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	<p>inhaltlich abweichend:</p> <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
<ul style="list-style-type: none"> • Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. 						
<ul style="list-style-type: none"> 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>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>						

4.4.4.4.1.2 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 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], DDG 2023 [33], ES 2019 [37]):

- allgemeine Aspekte
- Kontrolluntersuchungen
- 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 14 dargestellt.

Tabelle 14: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ (V1.5.4.1.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.2.1.2	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 Blutdruckzielrichtwert ▪ 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	<p>inhaltlich abweichend:</p> <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	<p>inhaltlich abweichend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit bestätigtem Blutdruck \geq 130/80 mmHg: Einleitung und Titration einer medikamentösen Therapie ▪ bei Blutdruck \geq 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	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Patientinnen und Patienten \geq 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	<p>ergänzend:</p> <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 14: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ (V1.5.4.1.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.2.1.2	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 Lebensstil	therapeutische Lebensstilintervention	AACE 2022, ADA 2023*	1	1	2	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ umfassende therapeutische Lebensstilintervention einschließlich der Konsultation bei einer für die Ernährungstherapie zugelassenen Berufsgruppe^c 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

• 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.

b. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben.

c. In Deutschland zulassungsfähige Berufsgruppen sind Diätassistentinnen / Diätassistenten und äquivalent anerkannte Berufsgruppen [67]

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

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 [37]):

- 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 diskrepanter 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 „Thrombozytenaggregationshemmer“ (V1.5.4.3)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.2.2	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-Kreislauferkrankungen ▪ Retinopathie ist keine Kontraindikation 	ADA 2023*, ES 2019	(1)	1	4	<p>ergänzend:</p> <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
<ul style="list-style-type: none"> • Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. <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>						

4.4.4.4.4 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 [37]):

- 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 diskrepanter 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 „weitere makroangiopathische Erkrankungen“ (V1.5.4.X) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.2.3	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	<p>ergänzend:</p> <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
<ul style="list-style-type: none"> ● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. 						
<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 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], DDG 2023 [33], ES 2019 [37]):

- 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 17 dargestellt.

Tabelle 17: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dyslipidämie“ (V1.5.X.1) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.3.1	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	Behandlungszielewerte 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">▪ Patientenpopulation, bei der eine regelmäßige Kontrolle der Lipidwerte bei Diagnosestellung Diabetes mellitus erfolgen soll▪ Zeitintervalle für die regelmäßige Kontrolle des Lipidprofils zur Beurteilung des Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen und des Behandlungserfolgs lipidsenkender Therapien	AACE 2022, ADA 2023*, DDG 2023 ES 2019	1	1	6	ergänzend: <ul style="list-style-type: none">▪ jährliches Lipidprofil bei Patientinnen und Patienten ≥ 65 Jahre[#]

Tabelle 17: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dyslipidämie“ (V1.5.X.1) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.3.1	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 ▪ zätzliche Gabe von Ezetimib, wenn die Lipidzielwerte unter maximal tolerierter Statintherapie nicht erreicht werden ▪ bei Nichterreichen der Lipidzielwerte unter der Kombinationstherapie mit Statin und Ezetimib: <ul style="list-style-type: none"> ▫ zusätzliche Gabe oder Substitution von PCSK 9-Inhibitoren oder ▫ zätzlich Bempedosäure zur maximal tolerierten Statindosis oder Icosapentethyl (bei Patientinnen und Patienten mit Triglyceriden von 135-499 mg/dl)
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 Lebenstilinterventionen, Optimierung der glykämischen Kontrolle für Patientinnen und Patienten mit erhöhten Triglycerid Werten und / oder niedrigen HDL-C Werten ▪ Überweisung zu qualifizierten Leistungserbringern und / oder -erbringern 	AACE 2022, ADA 2023 ^b , ES 2019	2	2	4	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ therapeutische Lebensstilinterventionen inklusive Schulungen durch eine für die Ernährungstherapie zugelassene Berufsgruppe^b 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

Tabelle 17: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dyslipidämie“ (V1.5.X.1) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.3.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
<ul style="list-style-type: none"> Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. <p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>b. In Deutschland zulassungsfähige Berufsgruppen sind Diätassistentinnen / Diätassistenten und äquivalent anerkannte Berufsgruppen [67]</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 diskrepanter 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 „Hypertriglyceridämie“ (V1.5.X.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.3.2	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 [37]):

- 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 diskrepanter 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 „Statintherapie“ (V1.5.X.3)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.3.3	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	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei nicht Erreichen der Lipidzielwerte unter niedriger Statindosis und sehr hohen kardiovaskulärem Risiko: Beginn einer intensivierten Statin-therapie bei anhaltender Albuminurie und / oder reduzierter eGFR ($\geq 30 \text{ ml/min}/1,73 \text{ m}^2$) [#] ▪ 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[#]

• 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; 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

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], DDG 2023 [33], NICE 2022 adults [63]):

- 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 diskrepanter 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 „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ (V1.5.5)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.4	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 eine für die Ernährungstherapie zugelassene Berufsgruppe^b ▪ Anpassung des Behandlungsplans in Zusammenarbeit mit einer für die Ernährungstherapie zugelassenen Berufsgruppe^b 	ADA 2023*, NICE 2022 adults	2	2	3	<p>ergänzend:</p> <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 eine für die Ernährungstherapie zugelassene Berufsgruppe^{b, #}
<p>• Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf.</p> <p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>b. In Deutschland zulassungsfähige Berufsgruppen sind Diätassistentinnen / Diätassistenten und äquivalente anerkannte Berufsgruppen [67]</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 diskrepanz 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 [63]):

- Übergewicht
- Unfruchtbarkeit
- Parodontitis

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanz 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 „weitere Begleit- und Folgeerkrankungen“ (V1.5.Y)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.3.5	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	<p>ergänzend:</p> <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[#]
<ul style="list-style-type: none"> ● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. 						
<p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</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>						

4.4.5 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 intensivierte 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 (12) Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], AACE 2021 [23], ABCD 2022 [25], ABCD 2021 lipids, ACOG 2018 [29], ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], DC 2021 [32], DDG 2021 [34], ISPAD 2022 microvascular [42], NICE 2022 pregnancy [64], SOGC 2019 [65]):

- präkonzeptionelle Versorgung
- differenzierte Therapieplanung
- Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle
- 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 22 dargestellt.

Tabelle 22: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1“ (V1.6) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.4	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 normnahmen Blutzuckereinstellung, Ernährung, Diabetesschulungen 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	<p>ergänzend:</p> <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	<p>ergänzend:</p> <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 22: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1“ (V1.6) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.4	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 22: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1“ (V1.6) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.4	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	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ präkonzeptionelle Umstellung der Hypertonie-therapie auf schwangerschaftsverträgliche Substanzen wie Alpha-Methyldopa ▪ Beenden der Therapie mit ACE-Hemmern und AT1-Rezeptorantagonisten mit Schwangerschaftsfeststellung 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	<p>ergänzend:</p> <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	<p>ergänzend:</p> <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.</p> <p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</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; 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: Thyreoideastimulierendes 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 Stoffwechselentgleisungen (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 11 (27) Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], AACE 2021 [23], ACDC 2019 [28], ADA 2023 [30], DC 2021 [32], DDG 2021 [34], ES 2023 [36], ISPAD 2022 adolescene [49], ISPAD 2022 complications [47], ISPAD 2022 delivery [52], ISPAD 2022 education [53], ISPAD 2022 exercise [40], ISPAD 2022 glycemic [44], ISPAD 2022 hypoglycemia [39], ISPAD 2022 insulin [43], ISPAD 2022 ketoacidosis [48], ISPAD 2022 microvascular [42], ISPAD 2022 nutritional [41], ISPAD 2022 preschoolers [56], ISPAD 2022 psychological [45], ISPAD 2022 ramadan [46], ISPAD 2022 sick day [54], ISPAD 2022 surgery [50], ISPAD 2022 technologies [57], ISPAD 2022 technologies insulin [55], LEDC 2020 [60], NICE 2023 children [68]):

- allgemeine Aspekte
- präkonzeptionelle Beratung
- differenzierte Therapieplanung
- Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle
- ärztliche Kontrolluntersuchungen
- Lebensstil
 - Alkoholkonsum
 - Raucherberatung
 - Ernährung
 - körperliche Aktivität
- 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 Tabelle 23 dargestellt.

Tabelle 23: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapie“ (V1.7.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.5.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR ^b		N ^b	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^c	n		
V1.7.2 – K1 HbA1c-Wert ^d	<ul style="list-style-type: none"> ▪ anzustrebender HbA1c-Zielwert ▪ Individuell angepasste HbA1c Zielwerte ▪ Populationen für die weniger strenge (< 7,5 % oder < 8 %) bzw. strengere (≤ 6,5 %) Zielwerte vereinbart werden können 	ADA 2023*, ISPAD 2022 glycemic*	(1)	0	6	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ anzustrebender HbA1c Zielwert < 53 mmol/mol (< 7,0 %)
V1.7.2 – K2 Impfungen ^d	<ul style="list-style-type: none"> ▪ routinemäßige Impfungen entsprechend den altersabhängigen und regionalen Vorgaben anbieten ▪ Grippe-, Pneumokokken- und Meningokokkenimpfung 	AACE 2022, ADA 2023*, ISPAD delivery*	1	1	2 (3)	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ jährliche Grippeimpfung ab einem Alter von 6 Monaten ▪ Hinweis: siehe Diskussion 5.1
V1.7.2 – K3 Pumpentherapie ^d	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikationen für Insulinpumpentherapie und AID-Systeme ▪ Anpassen der Geräte auf die individuellen Lebensumstände ▪ Anwendung weiterentwickelte Insulinpumpen-technologien wie bspw. die sensor-unterstützte Pumpentherapie (LGS und PLGS) und Hybrid close loop Systeme bei Nichtverfügbarkeit von AID-Systemen ▪ Maßnahmen zum sicheren Umgang 	ADA 2023*, ISPAD 2022 hypoglycemia*, ISPAD 2022 preschoolers*, ISPAD 2022 technologies insulin*, LEDC 2020	(4) (5)	0	5 (13)	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ AID- Systeme für Jugendliche mit sicheren Kenntnissen zur geeigneten Benutzung ▪ Wahl des AID-Systems auf der Grundlage der individuellen Lebensumstände, Vorlieben, Bedürfnisse und Wünsche der Patientinnen oder Patienten und deren Angehörigen ▪ Hybrid Closed-Loop und AID-Systeme für Kinder < 7 Jahren zugänglich machen und anpassen

Tabelle 23: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapie“ (V1.7.2) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.5.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR ^b		N ^b	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^c	n		
V1.7.2 – K4 Ernährung ^d	<ul style="list-style-type: none"> ▪ medizinische Ernährungstherapie für alle Jugendlichen ▪ Ernährungstherapie und –beratung an kulturelle, ethnische und familiäre Traditionen, sowie kognitive und psychosoziale Gegebenheiten anpassen ▪ Überwachung der Kohlenhydratzufuhr ▪ Ziel der Ernährungstherapie ▪ regelmäßige Kontrolle der Körpergröße sowie des Gewichts und BMI ▪ Präventionen von Übergewicht und Adipositas als Schlüsselstrategie und basierend auf familienorientiertem Ansatz ▪ für die Ernährungstherapie zugelassene Berufsgruppen^e mit Expertise auf dem Gebiet des Diabetes mellitus im Kindesalter als Teil des multidisziplinären Teams 	ADA 2023*, ISPAD 2022 nutritional*	(1)	0	2 (9)	<p>ergänzend:</p> <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. Hellgrau markierte Zahlen in Klammern beziehen sich auf alle Empfehlungen, inklusive denen aus Leitlinien ohne Angaben zur systematischen Literaturrecherche.</p> <p>c. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben.</p> <p>d. Ergebnisse, die aus Leitlinien ohne transparente Angaben zur systematischen Literaturrecherche generiert wurden, sind hellgrau gekennzeichnet.</p> <p>e. In Deutschland zulassungsfähige Berufsgruppen sind Diätassistentinnen / Diätassistenten und äquivalente anerkannte Berufsgruppen [67].</p>						

AID: Automated insulin delivery; 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

4.4.6.3 Schulung (V1.7.3)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zum diesem Versorgungsaspekt

„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 Diabetesschulung 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 8 (14) Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ACDC 2019 [28], ADA 2023 [30], DC 2021 [32], ES 2023 [36], ISPAD 2022 delivery [52], ISPAD 2022 education [53], ISPAD 2022 hypoglycemia [39], ISPAD 2022 microvascular [42], ISPAD 2022 ramadan [46], ISPAD 2022 sick day [54], ISPAD 2022 technologies [57], ISPAD 2022 technologies insulin [55], NICE 2023 children [68]):

- allgemeine Aspekte
- Schulungsinhalte

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepanz 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 (5) Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], ISPAD 2022 adolescence [49], ISPAD 2022 delivery [52], ISPAD 2022 psychological [45]):

- allgemeine Aspekte
- psychologische Betreuung
- psychosoziale 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 24 dargestellt.

Tabelle 24: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Psychosoziale Betreuung“ (V1.7.4) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.5.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR ^b		N ^b	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^c	n		
V1.7.4-K1 allgemein ^d	<ul style="list-style-type: none"> ▪ routinemäßige psychologische Beurteilung mit Fokus auf Faktoren, die die glykämische Kontrolle beeinflussen ▪ evidenzbasierte psychosoziale, verhaltenstherapeutische und psychiatrische Therapien für alle Jugendlichen oder deren Familien ▪ qualifizierte Leistungserbringerinnen und -erbringer als möglicher Teil des multidisziplinären Behandlungsteams ▪ notwendige Kontrolluntersuchungen bei der Verordnung von Antipsychotika ▪ Nutzung validierter Bewertungsinstrumente ▪ inhaltliche Schwerpunkte der psychosozialen und psychologischen Betreuung ▪ Förderung einer autoritativen, reaktionsschnellen, respektvollen und die Autonomie unterstützenden Kommunikation 	AACE 2022, ADA 2023 [•] , ISPAD 2022 delivery [•] , ISPAD 2022 psychological [•]	(3)	1	3 (21)	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ routinemäßiger Einsatz validierter Bewertungsinstrumente ▪ präventive Angebote für Jugendliche und ihre Familien zu wichtigen Entwicklungszeiten insbesondere nach der Diagnose und vor der Pubertät
V1.7.4 – K2 Kontrolluntersuchungen ^d	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Screeningbeginn auf Depression, diabetesbedingtem Stress und gestörtem Essverhalten zwischen 10.-12. Lebensjahr unter Verwendung validierter Tools ▪ Überwachung der kognitiven Fähigkeiten und schulischen Leistungen ▪ Überweisung an qualifizierte Leistungserbringerin oder qualifizierten Leistungserbringer zur weiteren Beurteilung und Weiterbehandlung 	ADA 2023 [•] , ISPAD 2022 psychological [•]	(1)	0	1 (3)	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Überwachung der kognitiven Fähigkeiten und schulischen Leistungen besonders bei Kindern: <ul style="list-style-type: none"> ▫ mit früh auftretendem (< 7 Jahre) Diabetes mellitus Typ 1 ▫ mit erheblichen Dysglykämien zu Beginn der Erkrankung

Tabelle 24: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Psychosoziale Betreuung“ (V1.7.4) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.5.2	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR ^b		N ^b	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^c	n		
<ul style="list-style-type: none"> Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen. Hellgrau markierte Zahlen in Klammern beziehen sich auf alle Empfehlungen, inklusive denen aus Leitlinien ohne transparente Angaben zur systematischen Literaturrecherche. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben. Ergebnisse, die aus Leitlinien ohne transparente Angaben zur systematischen Literaturrecherche generiert wurden, sind hellgrau gekennzeichnet. <p>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>						

4.4.6.5 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 6 (10) Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ABCD 2022 [25], ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], ISPAD 2022 complications [47], ISPAD 2022 delivery [52], ISPAD 2022 hypoglycemia [39], ISPAD 2022 microvascular [42], ISPAD 2022 preschoolers [56], NICE 2023 children [68]):

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

- Parodontitis
- weitere Folgeschäden und assoziierte Erkrankungen

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanter 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 „Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen“ (V1.7.5) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.5.3	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR ^b		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^c	n		
V1.7.5 – K1 Dyslipidämie ^d	<ul style="list-style-type: none"> ▪ initiales Screening auf Dyslipidämie zeitnah nach Diagnosestellung eines Diabetes mellitus ▪ Screening alle 3 Jahre bei normalen Lipidwerten (< 100 mg/dl); bei Vorliegen von Risikofaktoren engmaschigere Kontrollen ▪ therapeutische Maßnahmen im Rahmen der Initialtherapie ▪ Indikation und Population für ergänzende Statintherapie ▪ LDL-Cholesterinzielwert < 100 mg/dL (2,6 mmol/L) ▪ Richtwerte für die Zufuhr von Fetten und Cholesterin im Rahmen der Ernährungstherapie ▪ Empfängnisverhütungsberatung vor bzw. bei Statinbehandlung 	ADA 2023*, ISPAD 2022 microvascular®	(1)	0	7 (14)	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Optimierung des Blutzuckerspiegels und medizinische Ernährungstherapie als initiale Therapie
V1.7.5 – K2 Parodontitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulungsprogramm zur Mundhygiene ▪ regelmäßige Kontrolluntersuchungen der Mundgesundheit 	NICE 2023 children	3	3	3	<p>ergänzend:</p> <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[#]

Tabelle 25: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen“ (V1.7.5) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.5.3	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR ^b		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^c	n		
<ul style="list-style-type: none"> Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. <p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>b. Hellgrau markierte Zahlen in Klammern beziehen sich auf alle Empfehlungen, inklusive denen aus Leitlinien ohne transparente Angaben zur systematischen Literaturrecherche</p> <p>c. Bei unklarem GoR aber hohem LoE wird stattdessen die Anzahl hoher LoE (in Klammern) angegeben.</p> <p>d. Ergebnisse, die aus Leitlinien ohne transparente Angaben zur systematischen Literaturrecherche generiert wurden, sind hellgrau gekennzeichnet.</p> <p>AGREE: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; 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>						

4.4.7 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 7 (9) Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ADA 2023 [30], DGfW 2023 [35], ES 2019 [37], ISPAD 2022 delivery [52], ISPAD 2022 psychological [45], ISPAD 2022 technologies [57], IWGDF 2023 [58], KDIGO 2022 [59], NICE 2022 adults [63]):

- multidisziplinäre Zusammenarbeit

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepanz 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 Pädiaterin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädiater 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 3 (5) Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], GfTM 2021 [38], ISPAD 2022 adolescence [49], ISPAD 2022 delivery [52]):

- 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 diskrepanter Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 26 dargestellt.

Tabelle 26: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“ (V1.8.1) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.6.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N ^b	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
V1.8.1 – K1 Transition	<ul style="list-style-type: none"> ▪ geplanter, strukturierter Übergang ▪ individueller Transitionszeitpunkt auch schon vor dem 18.Lebensjahr ▪ Unterstützung und Bereitstellen von Ressourcen durch interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen pädiatrischer und Erwachsenenversorgung ▪ Umfang und Dauer des Einbeugs der Eltern / Angehörigen (unter Beachtung, der Risiken einer verfrühten Übertragung der Verantwortung für das Krankheitsmanagement an die Jugendlichen) ▪ Begleitung durch eine verantwortliche Ansprechpartnerin / einen verantwortlichen Ansprechpartner ▪ frühzeitige und entwicklungs- angepasste Transitionsgespräche ▪ Inhalte / Schwerpunkte der Transitionsgespräche ▪ ggf. Einbezug von relevanten Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppe ▪ Einsatz von bspw. Webseiten oder SMS zur Verbesserung der Adhärenz und Termintreue 	AACE 2022, ADA 2023*, GfTM 2021, ISPAD 2022 adolescence*, ISPAD 2022 delivery*	5	5	24 (27)	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ koordinierter, geplanter und individueller Übergang von der pädiatrischen- zur Erwachsenenversorgung für alle Jugendlichen ▪ Erfassung der Bereitschaft oder Befähigung einer Transition in einem ausführlichen Gespräch ▪ Schulung der Kinder / Jugendlichen und ggf. der Eltern oder Betreuungspersonen zu den relevanten Aspekten der Krankheit und des Transfers ▪ Einbezug der Eltern oder Betreuungspersonen bei jüngeren Jugendlichen[#] ▪ verpflichtender Einbezug der Eltern oder Betreuungsperson bei Kindern / Jugendlichen mit kognitiven Einschränkungen[#]
<ul style="list-style-type: none"> ● Die Leitlinie weist im Summenscore der 3 bewerteten AGREE II-Domänen eine geringe methodische Qualität (< 3 Punkte) auf. <p># methodischer Hinweis: Diskrepanz beruht ausschließlich auf Empfehlungen mit hohem GoR bei niedrigem / fehlendem LoE.</p> <p>a. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen.</p> <p>b. Hellgrau markierte Zahlen in Klammern beziehen sich auf alle Empfehlungen, inklusive denen aus Leitlinien ohne transparente Angaben zur systematischen Literaturrecherche.</p>						

Tabelle 26: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt“ (V1.8.1) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.6.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N ^b	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
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; SMS: Short Message Service; V: Versorgungsaspekt						

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 Stoffwechseldekomposition.

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 7 (9) Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], DGfW 2023 [35], ISPAD 2022 complications [47], ISPAD 2022 microvascular[42], IWGDF 2023 [58], NICE 2023 foot [62], NICE 2022 adults [63]):

- Überweisung an Augenärztin oder Augenarzt
- Überweisung an Dermatologin oder Dermatologen
- Überweisung an Fußspezialistin oder Fußspezialist

- Überweisung an Nephrologin oder Nephrologen
- Überweisung an Neurologin oder Neurologen
- Überweisung an Psychologin oder Psychologen
- Überweisung an pädiatrische Gastroenterologin oder pädiatrischen Gastroenterologen
- Überweisung an Schlafmedizinerin oder Schlafmediziner

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepan waren und 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),
- Nichtein erreichen 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 4 (5) Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], DDG 2023 [33], DGfW 2023 [35], ISAPD 2022 sick day [54], IWGDF 2023 [58]):

- Notfall
- diabetisches Fußsyndrom
- schwere Ketoazidose

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepanz 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 Seh Einschränkungen

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepanz 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 3 (7) Leitlinie Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (ACDC 2019 [28], DGfW 2023 [35], ISPAD 2022 delivery [52], ISPAD 2022 education [53], ISPAD 2022 insulin [43], ISPAD 2022 sick day [54], ISPAD 2022 technologies [57]):

- Schulung der Leistungserbringer

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

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

4.4.8.2 Schulungen der Versicherten (V4.2)

Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt

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

Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in 1 Leitlinie Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (DDG 2023 [33]):

- Wiederholungsschulungen

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu dem Versorgungsaspekt mit mindestens 1 zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepanz Empfehlung, die einen hohen GoR oder bei unklarem GoR einen hohen LoE aufweist, sowie die Diskrepanzen sind in Tabelle 27 dargestellt.

Tabelle 27: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schulungen der Versicherten“ (V4.2)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.7.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD ^b	n		
V4.2 – K1 Wiederholungsschulungen	Angebot von: <ul style="list-style-type: none">▪ Schulungs- und Behandlungsprogrammen▪ Wiederholungs-, Refresher oder Ergänzungsschulungen bei problematischer Therapieumsetzung, Nichterreichen bedeutsamer Therapieziele, ggf. beim Auftreten von Folge- und Begleiterkrankungen und Motivationsproblemen in der Therapiedurchführung	DDG 2023	1	1	2	ergänzend: <ul style="list-style-type: none">▪ nach Diagnosestellung und im Krankheitsverlauf regelmäßiges Angebot von strukturierten Schulungsprogrammen für Patientinnen und Patienten und ggf. für wichtige Bezugspersonen

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.

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

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 Stoffwechselselbstkontrolle. 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 7 Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], ADA 2023 [30], AOA 2019 [31], DC 2021 [32], DDG 2023 [33], DDG 2021 [34], IWGDF 2023 [58]):

- 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 28 dargestellt.

Tabelle 28: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schulung der Versicherten“ (V4.2.1) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.7.1.1	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 Hypoglykiewahrnehmungsstörungen ▪ Ketonkörpermessung bei akuten Erkrankungen ▪ Angehörigenschulungen über Risiken und Prävention einer Hypoglykämie; Einweisung in die Anwendung des Notfallsets ▪ Schulungs- und Behandlungsprogramme zur Verbesserung der Wahrnehmung und des Umgangs mit Hypoglykämien 	ADA 2023*, DC 2021*, DGG 2023, DGG 2021*	1	1	5	<p>ergänzend:</p> <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-Notfallsets[#]
V4.2.1 – K2 Prävention	<p>Schulung über:</p> <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 2023	2	4	7	<p>ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufklärung über den potenziellen Nutzen der Blutdruck- und Lipidkontrolle zur Verringerung der Entwicklung bzw. Progression einer diabetischen Retinopathie[#]

● 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.

Tabelle 28: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Schulung der Versicherten“ (V4.2.1) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.6.7.1.1	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt	Leitlinie(n) ^a	Hoher GoR		N	Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise
			nD	n		
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						

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 4 Leitlinien Empfehlungen zu folgendem Versorgungsaspekt identifiziert (AACE 2021 [23], ADA 2023 [30], DDG 2023 [33], NICE 2022 adults [63]):

- Umgang mit Technologien

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Es wurden keine Empfehlungen identifiziert, die inhaltlich diskrepanz 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 6 (7) Leitlinien Empfehlungen zu folgenden Versorgungsaspekten identifiziert (AACE 2022 [22], AACE 2021 [23], ADA 2023 [30], DDG 2023 [33], GfTM 2021 [38], ISPAD 2022 delivery [52], ISPAD 2022 technologies [57]):

- allgemeine Aspekte
- Apps
- Telemedizin

Abgleich mit den Anforderungen der DMP-A-RL

Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten sind in Tabelle 29 dargestellt.

Tabelle 29: Darstellung des Versorgungsaspekts und der Diskrepanzen zu „Digitale medizinische Anwendungen“ (V.X) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung des Versorgungs- aspekts (Extraktions- tabelle in Abschnitt A3.6.8)	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^{a, b}	Leitlinie(n) ^c	Anzahl der Empfehlungen ^d	
			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 ▪ niedrigschwellige Informationsangebote durch geeignete Internetseiten, Apps, SMS, Email und/oder Telefon zur Verbesserung der Adhärenz und Therapietreue ▪ Festlegung realistischer Erwartungen an die Integration von Diabetestechnologien für eine erfolgreiche Einführung neuer Technologien bei Patientinnen und Patienten sowie den Leistungserbringerinnen und -erbringern ▪ telemedizinische Beratung für Klinikbesuche und psychosoziale Beratung ermöglichen ▪ virtuelle Diabetesbesuche mittels Telemedizin oder Telehealth zur Erleichterung des Zugangs zur Versorgung für Patientinnen und Patienten 	AACE 2021, ADA 2023*, GfTM 2021, ISPAD 2022 delivery*, ISPAD 2022 technologies	0	5 (8)
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)^b ▪ 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 ▪ personenzentrierte Diabetes Selbstmanagement Schulungen abgestimmt mit dem Behandlungsteam u. a. als telemedizinische Lösung ▪ regelmäßige Überprüfung der Eigenmesswerte ggf. unter Einbeziehung telemedizinischer Verfahren 	AACE 2021, AACE 2022, DDG 2023	2	4

Tabelle 29: Darstellung des Versorgungsaspekts und der Diskrepanzen zu „Digitale medizinische Anwendungen“ (V.X) (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung des Versorgungs- aspekts (Extraktions- tabelle in Abschnitt A3.6.8)	Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt ^{a, b}	Leitlinie(n) ^c	Anzahl der Empfehlungen ^d	
			n	N
	<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. Ergebnisse, die aus Leitlinien ohne Angaben zur systematischen Literaturrecherche generiert wurden, sind hellgrau gekennzeichnet. b. Kerninhalt beruht auf einer Empfehlung mit einem hohen GoR. c. In dieser Spalte werden die Kürzel der Leitlinie(n) angegeben, deren Empfehlungen den Kerninhalten zugrunde liegen. d. Hellgrau markierte Zahlen in Klammern beziehen sich auf alle Empfehlungen, inklusive denen aus Leitlinien ohne Angaben zur systematischen Literaturrecherche <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; SMS: short message service; 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

Bislang ist der HbA1c-Wert das Maß zur langfristigen Stoffwechselkontrolle. Für den HbA1c-Wert wird in der Regel nur alle 3 bis 6 Monate kontrolliert [3], ob in der Zwischenzeit Veränderungen aufgetreten sind. Die täglichen Änderungen und die Schwankungsbreite der Glukosewerte werden allerdings nicht erfasst. Zudem kann die Aussagekraft des HbA1c-Wertes durch externe, glukoseunabhängige Faktoren wie bestimmte Grunderkrankungen (bspw. Niereninsuffizienz, Anämien) und / oder eine Schwangerschaft beeinflusst werden [69].

Durch die kontinuierliche Glukosemessung ist es mittlerweile möglich, Werte zu erfassen und zeitnah zu übermitteln, die Aussagen über die Stabilität der Stoffwechselkontrolle sowie über Anzahl, Dauer und Ausmaß von Hypo- und Hyperglykämien erlauben [33]. Somit rücken CGM-abgeleitete Parameter wie die TIR (Time in Range) in der Therapie des Diabetes mellitus immer mehr in den Fokus. Der Wert der TIR gibt die prozentuale Zeit, in der die Blutzuckerwerte im Zielbereich (i. d. R. 70 bis 180 mg/dl) sowie darüber- oder darunterliegen, an. Durch die TIR können im Vergleich zum HbA1c-Wert Blutzuckerschwankungen über einen Tag oder mehrere Tage hinweg und somit die kurz- bis mittelfristige Glukosekontrolle erfasst werden [69,70]. Ein weiterer Vorteil ist, dass die TIR ohne Labordiagnostik ermittelt werden kann und für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten immer verfügbar ist. Limitationen des

Parameters TIR bestehen u. a. hinsichtlich der Surrogateigenschaften und prognostischen Relevanz, die bislang aufgrund der Studienlage noch nicht beurteilt werden können [69].

Auch in den Leitlinien AACE 2022 [22] und DC 2021 [32] wird die TIR als zusätzlicher relevanter Wert neben dem HbA1c-Wert zur Stoffwechselselfskontrolle im Zusammenhang mit einer Pumpentherapie und dem kontinuierlichen Glukosemonitoring empfohlen. In der Leitlinie DDG 2023 [33] wird die Festlegung individueller Therapieziele sowohl für den HbA1c-Wert als auch für CGM-abgeleitete Parameter empfohlen.

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 [71]. 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 [72].

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].

Diagnostik einer diabetischen Neuropathie

Diabetische Neuropathien treten schon in einer frühen Phase des Diabetes mellitus ohne Symptome auf. Mittels spezieller Untersuchungen kann die Erkrankung jedoch auch schon in diesem frühen Stadium diagnostiziert werden. Die zahlenmäßig häufigste und klinisch wichtigste Form der diabetischen Neuropathie ist die distal-symmetrische sensomotorische Polyneuropathie (DSPN), die in ihrer symptomatischen Form zum Teil mit erheblichen Schmerzen vor allem in den Füßen, Taubheitsgefühl bis hin zu Gangunsicherheit einhergeht. Die DSPN kann jedoch auch ohne schmerzhafte Symptome verlaufen. Bei dieser Form kommt es u. a. zu einer Verminderung der Tempertaur-, Berührungs- oder Schmerz-empfindung. Dennoch wird die DSPN in ihrer Bedeutung unterschätzt und die Diagnose bei nur einem bzw. zwei Dritteln der Patientinnen und Patienten korrekt gestellt [73]. Der PROTECT-Study Survey der nationalen Aufklärungsinitiative zur diabetischen Neuropathie, bei dem 574 Ärztinnen und

Ärzte in Deutschland zu ihrer Screening- und Diagnose-Routine befragt wurden, zeigte, dass weniger als die Hälfte der befragten Ärztinnen und Ärzte Fragebögen oder klinische Scores zur Beurteilung des Schweregrades der neuropathischen Symptome nutzen und bei der Durchführung der Bedside-Tests keinem standardisierten Vorgehen folgten. Zudem folgte nur die Hälfte der Befragten bei der Diagnostik dem in klinischen Leitlinien beschriebenen Vorgehen [74].

In den Leitlinien AACE 2022 [22] und der DGfW 2023 [33,35] finden sich Empfehlungen zur Diagnostik einer diabetischen Polyneuropathie zum Teil mit hohem Empfehlungsgrad.

In der aktuellen Anlage 7 der DMP-A-RL zum DMP Diabetes mellitus finden sich bisher keine Angaben zu diagnostischen Maßnahmen einer diabetischen Polyneuropathie.

Transition in die Erwachsenenmedizin

Werden Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 erwachsen, müssen sie vom pädiatrischen diabetologischen Behandlungsteam in die Erwachsenenversorgung wechseln. Diese sogenannte Transitionsphase stellt ein besonderes Risiko für die Verschlechterung der Erkrankung dar. Insbesondere erhöht sich das Risiko für Hypoglykämien und Ketoazidosen, mikrovaskuläre Folgeerkrankungen sowie für eine Verschlechterung der glykämischen Kontrolle [75].

Die Jugendlichen müssen im Transitionsprozess selbst die Verantwortung für die Erkrankung übernehmen und sich die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten aneignen und die Eltern, die bisher zum Großteil für das Krankheitsmanagement zuständig waren, müssen lernen, die Verantwortung an die Jugendlichen abzugeben. Aber auch die langjährigen zuverlässigen Ansprechpartnerinnen und / oder -partner müssen gewechselt werden. Moderne Technologien wie Insulinpumpen und Automatisierte-Insulin-Dosierungs(AID)-Systeme sowie CGM-Systeme werden bei Kindern und Jugendlichen viel häufiger angewendet als in der Erwachsenentherapie. In der Erwachsenenversorgung gibt es bislang jedoch noch zu wenig Einrichtungen für eine Betreuung mit modernsten Technologien. Für die jungen Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 in der Transitionsphase ist es oftmals schwierig, eine entsprechende Einrichtung in der Nähe zu finden, die CGM-Parameter auslesen und die Therapieanpassung über die AID-Systeme vornehmen kann [76,77]. Aus den dargelegten Gründen ist eine gezielte und individuelle Vorbereitung der Jugendlichen und ggf. ihrer Angehörigen bspw. mittels strukturierter Transitionsprogramme erforderlich.

Auch in den Leitlinien AACE 2022, ADA 2023, GfTM 2021, ISPAD 2022 adolescence und ISAP 2022 delivery finden sich Empfehlungen zur Transition, die einen koordinierten, geplanten und individuellen Übergang in die Erwachsenenversorgung beinhalten.

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.

Screening auf Neuropathie bei Kindern und Jugendlichen

In den Leitlinien ADA 2023 und ISPAD 2022 *microvascular* [30,78] wird ein jährliches Screening auf Neuropathie ab dem 10. bis 11. Lebensjahr oder mit Beginn der Pubertät und einer Diabeteserkrankungsdauer von 2 bis 5 Jahren (basierend auf nicht hohem LoE) empfohlen. Das Screening sollte eine umfassende Untersuchung der Füße einschließlich nicht invasiver diagnostischer Methoden wie die Beurteilung des Knöchelreflexes oder des Temperatur- und Vibrationsempfindens beinhalten.

In der aktuellen Anlage 7 der DMP-A-RL zum DMP Diabetes mellitus finden sich bisher keine Angaben zu Kontrolluntersuchungen auf eine Neuropathie bei Kindern und Jugendlichen [3].

Physiotherapeutische Maßnahmen bei diabetischem Fußsyndrom

In der Leitlinie IWGDF 2023 [79] werden bei Patientinnen und Patienten mit niedrigem oder mittlerem Risiko für die Entwicklung eines Ulkus gezielte Fuß- und Mobilitätsübungen, wie Dehnungs- und Kräftigungsübungen für die Fuß- und Knöchelmuskulatur oder Gleichgewichts- und Gangübungen, empfohlen, damit Risikofaktoren für eine Ulzeration verringert und Neuropathiesymptome verbessert werden. Die Übungen sollten durch Physiotherapeutinnen und -therapeuten oder andere qualifizierte und geschulte Leistungserbringerinnen und -erbringer durchgeführt oder angeleitet werden. Die Leitlinienautorinnen und -autoren weisen darauf hin, dass die von ihnen durchgeführten Metaanalysen zwar nicht gezeigt hätten, dass die beschriebenen Übungen die Entstehung eines Ulkus verhindern, jedoch wurden die Beweglichkeit der Fuß- und Sprunggelenke, die Anzeichen und Symptome einer Neuropathie sowie die plantare Druckverteilung verbessert [79]. Auch im Gesundheitsbericht Diabetes 2023 wird erwähnt, dass sich physiotherapeutische Maßnahmen und / oder angeleitete Übungen zur Prävention von Fußläsionen eignen, jedoch mit der Einschränkung, dass es noch an geeigneten Studien zur Wirksamkeit gezielter physiotherapeutischer Maßnahmen fehlt [80].

Digitale medizinische Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Empfehlungen zu DiGA enthalten 7 (1) (AACE 2022 [22], AACE 2021 [23], ADA 2023 [30], DDG 2023 [33], GfTM 2021 [38], ISPAD 2022 delivery [52], ISPAD 2022 technologies [57]) der 28 (46) 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, welche 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 [81].

6 Fazit

Für den Abschlussbericht wurden Empfehlungen aus 28 (46) 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))
- Therapieziele (V1.3.1)
- differenzierte Therapieplanung (V1.3.2)
- Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle (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)
 - Psychosoziale Betreuung (V1.7.4)
 - Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen (V1.7.5)
- koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt (V1.8.1)
- Schulung der Versicherten (V4.2)

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

- besondere Maßnahmen bei Multimedikation (V1.3.7)
- 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.

Die vorläufige Bewertung, der Vorbericht in der Version 1.0 vom 08.08.2023, wurde am 15.08.2023 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 12.09.2023 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die wesentlichen Argumente aus den Stellungnahmen werden in Kapitel A4 „Kommentare“ des vorliegenden Abschlussberichts gewürdigt.

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

Im Anschluss an die Anhörung erstellte das IQWiG den vorliegenden Abschlussbericht, der 4 Wochen nach Übermittlung an den G-BA auf der Website des IQWiG veröffentlicht wird. Die zum Vorbericht eingegangenen Stellungnahmen werden in einem gesonderten Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht“ zeitgleich mit dem Abschlussbericht auf der Website des IQWiG bereitgestellt.

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 A2.4 wurde die Einstufung diskrepanter Empfehlungen im Abgleich mit der DMP-A-RL geändert.

Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im Abschlussbericht:

- Die Angaben zu den Ergebnissen der Informationsbeschaffung wurden unter Einbindung der Nachrecherche aktualisiert (siehe Abschnitte 4.1 und A3.1).
- Die Leitlinie IWGDF 2019 [79] wurde durch die aktuelle Version IWGDF 2023 [58] ersetzt (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 sowie Kapitel A3 und A9). Da in der IWGDF 2023 einige Empfehlungen umformuliert, neue Empfehlungen hinzugekommen und teilweise andere GoRs vergeben wurden sowie ein Kapitel zum Charcot-Fuß neu in die Leitlinie aufgenommen wurde, ergaben sich Änderungen in den betreffenden Tabellen der Synthese der Empfehlungen (siehe Abschnitt 4.4.4.3).
- Die Leitlinie JBDS 2022 wurde ausgeschlossen, da zum Zeitpunkt der Nachrecherche eine aktuelle Version aus dem Jahr 2023 vorlag. Die aktuelle Version JBDS 2023 konnte nach der Spezifizierung der Kriterien für eine systematische Recherche nicht für den Abschlussbericht eingeschlossen werden, da das Kriterium der Evidenzbasierung nicht mehr erfüllt wurde (siehe Abschnitt A2.1.7). Dadurch entfallen in Abschnitt 4.4.4.1.2 die Kerninhalte zur Dialyse.
- Die Leitlinien DDG 2023 [33], DGFW 2023 [35], ES 2023 [36], GfTM 2021 [38] und ISPAD 2022 guidelines [38-57,82] wurden neu in den Bericht aufgenommen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 sowie Kapitel 6, A3 und A9).
- Aufgrund von 2 Stellungnahmen wurde die Begrifflichkeit „qualifizierte Leistungserbringerinnen und -erbringer“ im Zusammenhang mit der Durchführung einer Ernährungstherapie ersetzt und eine neue Empfehlung der Leitlinie AACE 2022 [22] als Diskrepanz in Tabelle 6 im Kerninhalt V1.3.6.X – K1 allgemein aufgenommen (siehe Abschnitte 4.4.2.6.4, 4.4.4.4.1.2 und 4.4.4.5.1).
- In Kapitel A4 wurde der Abschnitt zu methodischen Kommentaren ergänzt.

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 Stoffwechselentgleisungen
- 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 [83]. 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 [84]. 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, Umrrahmungen, 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 [85-87]. 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 [20,88]. 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 [89].

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 30: 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 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 [90]. 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 [91].

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.

A2.4 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 Detailierungsgrad 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 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) [89,92,93] 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 [89], 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 [1,91], 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 Autorenteams vorgenommen [94].

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 [89]. 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 [95]. 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 [96,97].

A3.2 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

A3.2.1 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 28 (46) relevante Leitlinien eingeschlossen.

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

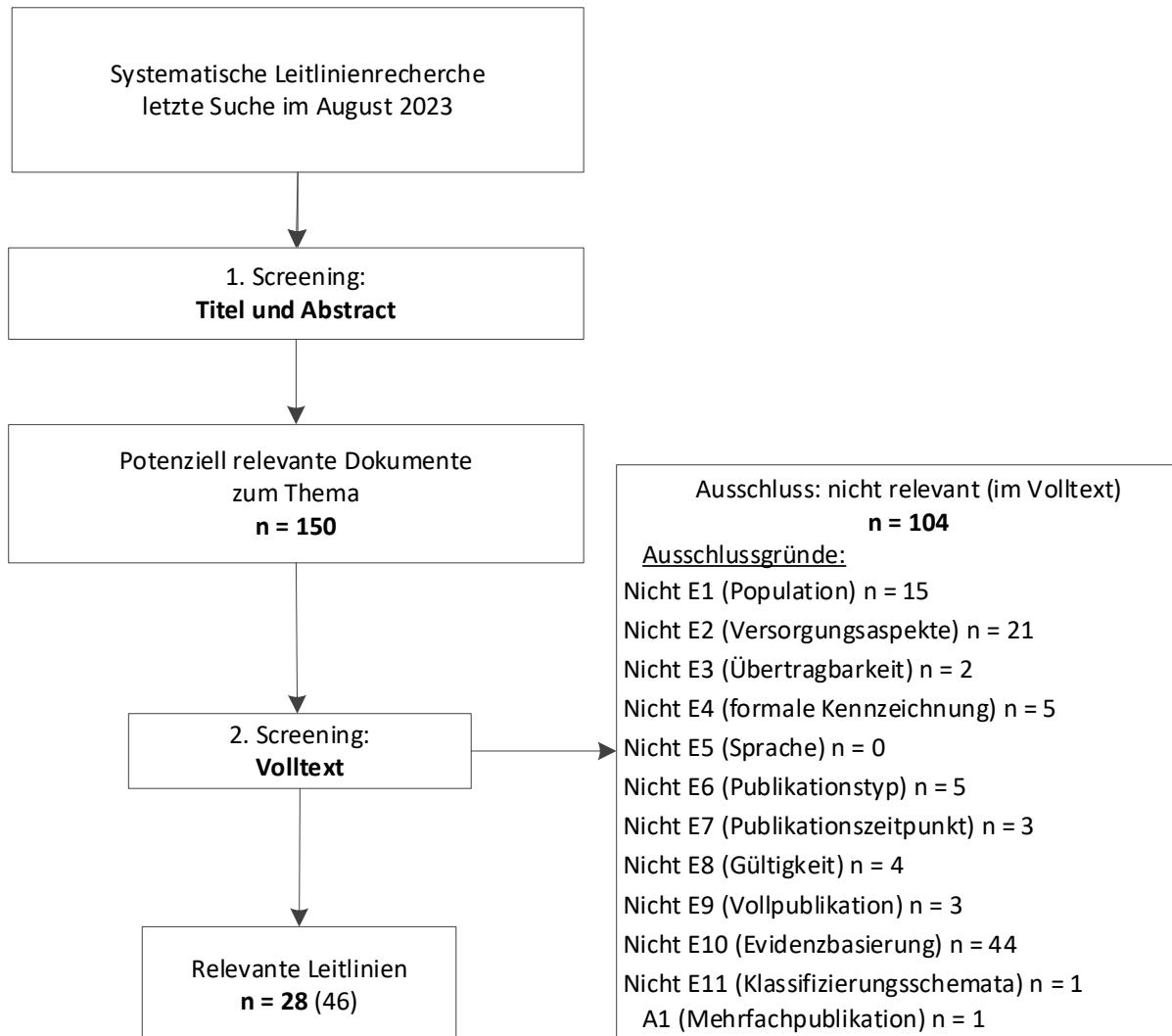


Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings

A3.2.2 Weitere Informationsquellen

A3.2.2.1 Anhörung

Im Rahmen der Anhörung wurden folgende relevante Leitlinien genannt, die nicht über andere Rechercheschritte gefunden wurden (Tabelle 31):

Tabelle 31: Im Rahmen der Anhörung genannte relevante Leitlinien

Leitlinie	Herausgeber	Abkürzung
Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin	Gesellschaft für Transistionsmedizin	GfTM [38]
Therapie des Typ-1-Diabetes	Deutsche Diabetes Gesellschaft	DDG [33]

A3.2.2.2 Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 32). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Bewertung eingeflossen.

Tabelle 32: Übersicht über Autorenanfragen (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
AACE 2023 Laboratory	weitere Informationen zur durchgeführten Literaturrecherche	nein	–
ACOG 2018		nein	–
DC 2019		nein	–
ESC 2020		nein	–
ISAPD 2022 adolescence	weitere Informationen zur durchgeführten Literaturrecherche	nein	–
ISAPD 2022 complications		nein	–
ISAPD 2022 definition		nein	–
ISAPD 2022 delivery		nein	–
ISAPD 2022 education	ja	Die Leitlinien wurden auf der Grundlage der ISPAD LL von 2018 erarbeitet und zusätzlich alle Literatur einbezogen, die seit 2016 bis 2021 neu zum Thema Schulung in der Pädiatrischen Diabetologie publiziert wurde. [...] dem Kapitel Schulung für die deutsche S3 Leitlinie zur pädiatrischen Diabetologie gearbeitet habe, wurde die gleiche systematische Literaturrecherche in Pubmed und etc, genutzt, ergänzt durch spezifische Publikationen in Französisch, Spanisch, Portugiesisch, Schwedisch, Norwegisch, Indien und diverse andere, [...]. [...] Sie haben in den unten genannten Datenbanken nach Publikationen gesucht. [...]. Dazu wurden folgende Datenbanken angewendet: Cochrane Database of Systematic Reviews MEDLINE (including MEDLINE In Process/ MEDLINE Epub Ahead of Print/ MEDLINE Daily Update), PubMed, Embase, CINAHL, Russian Science Citation Index, PsycInfo, AMED, LILACS, PEDRO (Physiotherapy Evidence Database), Campbell Library, KCI (Korean Journal Database), Web of Science (Science Citation Index and Social Science Citation Ind	Die Leitlinien wurden auf der Grundlage der ISPAD LL von 2018 erarbeitet und zusätzlich alle Literatur einbezogen, die seit 2016 bis 2021 neu zum Thema Schulung in der Pädiatrischen Diabetologie publiziert wurde. [...] dem Kapitel Schulung für die deutsche S3 Leitlinie zur pädiatrischen Diabetologie gearbeitet habe, wurde die gleiche systematische Literaturrecherche in Pubmed und etc, genutzt, ergänzt durch spezifische Publikationen in Französisch, Spanisch, Portugiesisch, Schwedisch, Norwegisch, Indien und diverse andere, [...]. [...] Sie haben in den unten genannten Datenbanken nach Publikationen gesucht. [...]. Dazu wurden folgende Datenbanken angewendet: Cochrane Database of Systematic Reviews MEDLINE (including MEDLINE In Process/ MEDLINE Epub Ahead of Print/ MEDLINE Daily Update), PubMed, Embase, CINAHL, Russian Science Citation Index, PsycInfo, AMED, LILACS, PEDRO (Physiotherapy Evidence Database), Campbell Library, KCI (Korean Journal Database), Web of Science (Science Citation Index and Social Science Citation Ind
ISAPD 2022 exercise		nein	–
ISAPD 2022 glycemic		nein	–

Tabelle 32: Übersicht über Autorenanfragen (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
ISAPD 2022 hypoglycemia	Informationen zur durchgeführten Literaturrecherche weitere Informationen zur durchgeführten Literaturrecherche	ja	<p>[...] the time period of requested literature update was 2018-2021. The search strategy used the terms mentioned in 4. a-h (see previous answer).</p> <p>We had requested literature update</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. since 2018 from the last ISPAD guideline onwards to update the guideline. 2. PubMed, Embase, Web of Science databases were used 3. Systematic reviews, abstracts from 2020/2021 4. Below were the particular topics that were requested. <p>a. Hypoglycemia incidence/ mortality / Morbidity in diabetes</p> <p>b. Neurologic sequelae of hypoglycemia</p> <p>c. Psychologic impacts of hypoglycemia</p> <p>d. Impaired awareness of hypoglycemia</p> <p>e. Risk factors for hypoglycemia</p> <p>f. Hypoglycemia Treatment</p> <p>g. Technology and Hypoglycemia</p> <p>h. Hypoglycaemia Guidelines</p>
ISAPD 2022 insulin		nein	–
ISAPD 2022 ketoacidosis		ja	<p>[...] each section lead author is required to do a literature search for new data pertaining to the section topic. We do not specify the process to be used for the literature search by each co-author, however, all are experts in Pediatric DKA so are typically aware of most of the literature.</p> <p>The process is quite thorough but does not follow the usual process for a systematic review.</p>
ISAPD 2022 microvascular		nein	–
ISAPD 2022 nutritional		ja	[...] each contributing author was responsible for doing a literature search to update the section they were updating from the 2018 guidelines.
ISAPD 2022 preschoolers		ja	[...]. The search process was open and not restricted to a certain time period or defined data bases.
ISAPD 2022 psychological		nein	–
ISAPD 2022 ramadan		nein	–

Tabelle 32: Übersicht über Autorenanfragen (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
ISAPD 2022 sick day		ja	[...] a preliminary search of the various reviews and updates available after 2018 (the year of the previous guidelines) to identify we are covering all the various topics. The subsequent search was done by the individual authors and co-authors involved in the chapter. [...] was not a systematic search.
ISAPD 2022 surgery		nein	–
ISAPD 2022 technologies		ja	Das Kapitel "Glucose Monitoring" wurde in weitere Subkapitel unterteilt, welche je von unterschiedlichen Co-AutorInnen bearbeitet wurden. Es gab den Auftrag, v.a. neue Evidenz seit Publikation der letzten Guidelines aus 2018 einfließen zu lassen, eine systematische Suchstrategie wurde jedoch nicht vorgegeben. [...] über pubmed Publikationen von 2018 bis 10/2021 mit den Suchbegriffen "Continuous Glucose Monitoring" AND "type 1 diabetes" AND "children and adolescents" nach neuen Publikationen gesucht, [...].
ISAPD 2022 technologies insulin		ja	We are currently working on a central answer from the "ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022" coordinators.
JBDS 2023 dialysis		nein	–

A3.2.2.3 Zusätzliche relevante Leitlinien

Es wurde folgende relevante Leitlinie identifiziert, die nicht über andere Rechercheschritte gefunden wurde (Tabelle 33).

Tabelle 33: Zusätzliche relevante Leitlinien

Leitlinie	Abkürzung	Herausgeber
Lokaltherapie schwerheilender und / oder chronischer Wunden aufgrund von peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus und chronischer venöser Insuffizienz	DGfW [35]	Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V.

A3.2.3 Resultierender Leitlinienpool

Durch die verschiedenen Recherchen wurden insgesamt 28 (46) relevante Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 34).

Tabelle 34: 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
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
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
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
Therapie des Typ-1-Diabetes	DDG 2023 [33]	Deutsche Diabetes Gesellschaft	DE
S2e-Leitlinie Diabetes in der Schwangerschaft	DDG 2021 [34]	Deutsche Diabetes Gesellschaft	DE
Lokaltherapie schwerheilender und / oder chronischer Wunden aufgrund von peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus und chronischer venöser Insuffizienz	DGfW 2023 [35]	Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V.	DE
Management of Individuals with Diabetes at High Risk for Hypoglycemia: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline	ES 2023 [36]	Endocrine Society	US
Treatment of Diabetes in Older Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline	ES 2019 [37]	Endocrine Society	US

Tabelle 34: Eingeschlossene Leitlinien (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Abkürzung	Herausgeber	Land
Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin	GfTM 2021 [38]	Gesellschaft für Transitionsmedizin e. V.	DE
Diabetes in Adolescence ^a	ISPAD 2022 adolescence [49]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Other complications and associated conditions in children and adolescents with type 1 diabetes ^a	ISPAD 2022 complications [47]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Definition, epidemiology, and classification of diabetes in children and adolescents ^a	ISPAD 2022 definition [51]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
The delivery of ambulatory diabetes care to children and adolescents with diabetes ^a	ISPAD 2022 delivery [52]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Editorial	ISPAD 2022 editorial [82]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Diabetes Education in children and adolescents ^a	ISPAD 2022 education [53]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Exercise in children and adolescents with diabetes ^a	ISPAD 2022 exercise [40]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Glycemic targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young people with diabetes ^a	ISPAD 2022 glycemic [44]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Assessment and management of hypoglycemia in children and adolescents with diabetes	ISPAD 2022 hypoglycemia [39]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Insulin treatment in children and adolescents with diabetes ^a	ISPAD 2022 insulin [43]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Diabetic Ketoacidosis and Hyperglycemic Hyperosmolar State ^a	ISPAD 2022 ketoacidosis [48]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Microvascular and macrovascular complications in children and adolescents ^a	ISPAD 2022 microvascular [42]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Nutritional management in children and adolescents with diabetes ^a	ISPAD 2022 nutritional [41]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Managing Diabetes in Preschoolers ^a	ISPAD 2022 preschoolers [56]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT

Tabelle 34: Eingeschlossene Leitlinien (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Abkürzung	Herausgeber	Land
Psychological care of children, adolescents, and young adults with diabetes ^a	ISPAD 2022 psychological [45]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Ramadan and other religious fasting by young people with diabetes ^a	ISPAD 2022 ramadan [46]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Sick day management in children and adolescents with diabetes ^a	ISPAD 2022 sick day [54]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Management of children and adolescents with diabetes requiring surgery ^a	ISPAD 2022 surgery [50]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Diabetes Technologies: Glucose monitoring	ISPAD 2022 technologies [57]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
Diabetes Technologies – Insulin Delivery ^a	ISPAD 2022 technologies insulin [55]	International Society for Pediatric and Adolescents Diabetes	INT
IWGDF Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2023 update)	IWGDF 2023 [58]	International Working Group on the Diabetic Foot	INT
KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease	KDIGO 2022 [59]	Kidney Disease Improving Global Outcomes	US
Australian Evidence-Based Clinical Guidelines for Diabetes	LEDC 2020 [60]	Living Evidence for Diabetes Consortium	AU
Diabetic foot problems: prevention and management	NICE 2023 foot [62]	National Institute for Health and Care Excellence	UK
Diabetes in pregnancy	NICE 2023 pregnancy [64]	National Institute for Health and Care Excellence	UK
Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management	NICE 2023 children [61]	National Institute for Health and Care Excellence	UK
Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management	NICE 2022 adults [63]	National Institute for Health and Care Excellence	UK
Guideline No. 393-Diabetes in Pregnancy	SOGC 2019 [65]	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada	CA
Wilderness Medical Society Clinical Practice Guidelines for Diabetes Management	WMS 2019 [66]	Wilderness Medical Society	US
a. Die Leitlinie wurde hellgrau gekennzeichnet, da sie keine Angaben zur systematischen Literaturrecherche enthält.			

A3.3 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

In der folgenden Tabelle 35 werden die eingeschlossenen Leitlinien charakterisiert.

Tabelle 35: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Zielpopulation ^a	Methodik					
		Darstellung der Evidenz-bewertung	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 35: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Zielpopulation ^a	Methodik					
		Darstellung der Evidenz-bewertung	Darstellung der Generierung von GoR	Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen	Angabe GoR	Angabe LoE	Zuordnung Literatur
DDG 2023	▪ Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 1	ja	ja	ja	ja	ja	ja
DDG 2021	▪ Frauen mit Diabetes mellitus und bestehender oder geplanter Schwangerschaft	nein	ja	ja	ja	ja	ja
DGfW 2023	▪ Erwachsene mit schwerheilenden und/oder chronischen Wunden und Diabetes mellitus, chronischer venöser Insuffizienz oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit	ja	ja	ja	ja	ja	ja
ES 2023	▪ Erwachsene, Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus und einem hohen Risiko für Hypoglykämie	ja	ja	ja	ja	ja	ja
ES 2019	▪ ältere Erwachsene (≥ 65 Jahre) mit Diabetes mellitus	nein	nein	k. A.	ja	ja	ja
GfTM 2023	▪ Jugendliche und junge Erwachsene (≥ 12 bis 24 Jahre) mit chronisch somatischen Gesundheitsstörungen	ja	ja	ja	ja	ja	ja
ISPAD 2022 guidelines ^b	▪ Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene mit Diabetes mellitus	nein	nein	k. A.	nein	ja	nein
IWGDF 2023	▪ Erwachsene mit Diabetes mellitus und einem Risiko für oder mit bestehenden Fußkomplikationen	ja	ja	ja	ja	ja	ja
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 children	▪ Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus	ja	ja	ja	ja	n. z.	nein
NICE 2023 foot	▪ 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

Tabelle 35: Überblick zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie	Zielpopulation ^a	Methodik					
		Darstellung der Evidenz-bewertung	Darstellung der Generierung von GoR	Konsensverfahren zur Formulierung der Empfehlungen	Angabe GoR	Angabe LoE	Zuordnung Literatur
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.
b. Zur vereinfachten Darstellung sind hier alle eingeschlossenen, einzeln publizierten Kapitel der Leitlinie ISPAD 2022 zusammenfassend dargestellt.

GoR: Grade of Recommendation; k. A. keine Angabe; LoE: Level of Evidence; n. z.: nicht zuordenbar

A3.4 Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien

Die Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien nach AGREE II ist in der folgenden Tabelle 36 dargestellt.

Tabelle 36: Ergebnis der methodischen Bewertung (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie ^c	AGREE II-Domäne			Anzahl der Domänen mit Domänenscore $\geq 30\%$
	Domäne 2: Interessen-gruppen	Domäne 3: methodologische Exaktheit	Domäne 6: redaktionelle Unabhängigkeit	
AACE 2022	47 % (7) (7)	30 % (17) (17)	63 % (8,5) (8,5)	3
AACE 2021	42 % (12,5) (12,5)	31 % (16) (16)	63 % (8,5) (8,5)	3
AAN 2021	31 % (18) (19)	41 % (13) (13)	46 % (14) (14)	3
ABCD 2022	31 % (18) (19)	16 % (25,5) (25,5)	8 % (26) (36)	1
ABCD 2021 hyperglycaemia	31 % (18) (19)	18 % (23) (23)	25 % (19,5) (19,5)	1
ABCD 2021 lipids	33 % (16) (17)	19 % (21,5) (21,5)	0 % (27,5) (42,5)	1
ACDC 2019	17 % (26) (39,5)	16 % (25,5) (25,5)	0 % (27,5) (42,5)	0
ACOG 2018	11 % (28) (45)	17 % (24) (24)	21 % (22) (23)	0
ADA 2023	28 % (20,5) (22)	21 % (20) (20)	46 % (14) (14)	1
AOA 2019	44 % (9) (9)	38 % (14) (14)	29 % (17,5) (17,5)	2
DC 2021	28 % (20,5) (22)	19 % (21,5) (21,5)	29 % (17,5) (17,5)	0
DDG 2023	56 % (2,5) (2,5)	58 % (5) (5)	88 % (1) (1)	3
DDG 2021	25 % (22,5) (25,5)	55 % (8) (8)	63 % (8,5) (8,5)	2
DGfW 2023	53 % (4,5) (4,5)	84% (1) (1)	83 % (2) (2)	3
ES 2023	42 % (12,5) (12,5)	55 % (8) (8)	54 % (11) (11)	3
ES 2019	58 % (1) (1)	32 % (15) (15)	46 % (14) (14)	3
GfTM 2021	56 % (2,5) (2,5)	60 % (3) (3)	79 % (3,5) (3,5)	3
ISPAD 2022 adolescence ^d	17 % – (39,5)	3 % – (45)	0 % – (42,5)	0

Tabelle 36: Ergebnis der methodischen Bewertung (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie ^c	AGREE II-Domäne			Anzahl der Domänen mit Domänenscore $\geq 30\%$
	Standardisierte Domänenwerte ^a in Prozent (Rangfolge) ^b	Domäne 2: Interessen-gruppen	Domäne 3: methodologische Exaktheit	
ISPAD 2022 complications ^d	17 % – (39,5)	8 % – (34,5)	8 % – (36)	0
ISPAD 2022 definition ^d	25 % – (25,5)	6 % – (41)	8 % – (36)	0
ISPAD 2022 delivery ^d	28 % – (22)	4 % – (44)	0 % – (42,5)	0
ISPAD 2022 education ^d	19 % – (34)	8 % – (34,5)	8 % – (36)	0
ISPAD 2022 exercise ^d	36 % – (16)	8 % – (34,5)	21 % – (23)	1
ISPAD 2022 glycemic ^d	17 % – (39,5)	8 % – (34,5)	8 % – (36)	0
ISPAD 2022 hypoglycemia	22 % (24,5) (29,5)	14 % (27,5) (27,5)	21 % (22) (23)	0
ISPAD 2022 insulin ^d	19 % – (34)	6 % – (41)	8 % – (36)	0
ISPAD 2022 ketoacidosis ^d	17 % – (39,5)	10 % – (29,5)	8 % – (36)	0
ISPAD 2022 microvascular ^d	19 % – (34)	8 % – (34,5)	13 % – (31)	0
ISPAD 2022 nutrional ^d	19 % – (34)	9 % – (31)	13 % – (31)	0
ISPAD 2022 preschoolers ^d	19 % – (34)	6 % – (41)	0 % – (42,5)	0
ISPAD 2022 psychological ^d	22 % – (29,5)	8 % – (34,5)	0 % – (42,5)	0
ISPAD 2022 ramadan ^d	14 % – (43,5)	6 % – (41)	21 % – (23)	0
ISPAD 2022 sick day ^d	17 % – (39,5)	7 % – (38)	17 % – (27,5)	0
ISPAD 2022 surgery ^d	22 % – (29,5)	6 % – (41)	17 % – (27,5)	0
ISPAD 2022 technologies	25 % (22,5) (25,5)	14 % (27,5) (27,5)	21 % (22) (23)	0
ISPAD 2022 technologies insulin ^d	25 % – (25,5)	10 % – (29,5)	17 % – (27,5)	0
IWGDF 2023	42 % (12,5) (12,5)	51 % (11) (11)	63 % (8,5) (8,5)	3
KDIGO 2022	42 % (12,5) (12,5)	52 % (10) (10)	25 % (19,5) (19,5)	2

Tabelle 36: Ergebnis der methodischen Bewertung (mehrseitige Tabelle)

Leitlinie ^c	AGREE II-Domäne	Standardisierte Domänenwerte ^a in Prozent (Rangfolge) ^b			Anzahl der Domänen mit Domänenscore $\geq 30\%$
		Domäne 2: Interessen-gruppen	Domäne 3: methodologische Exaktheit	Domäne 6: redaktionelle Unabhängigkeit	
LEDC 2022		47 % (7) (7)	48 % (12) (12)	67 % (6) (6)	3
NICE 2023 children		42 % (12,5) (12,5)	61 % (2) (2)	42 % (16) (16)	3
NICE 2023 foot		47 % (7) (7)	55 % (8) (8)	75 % (5) (5)	3
NICE 2022 adults		53 % (4,5) (4,5)	58 % (5) (5)	50 % (12) (12)	3
NICE 2022 pregnancy		42 % (12,5) (12,5)	58 % (5) (5)	79 % (3,5) (3,5)	3
SOGC 2019		14 % (27) (43,5)	27 % (18) (18)	13 % (25) (31)	0
WMS 2019		22 % (24,5) (29,5)	26 % (19) (19)	17 % (24) (27,5)	0
MW (SD)		37 % (13 %) 31 % (13 %)	38 % (19 %) 27 % (22 %)	43 % (26 %) 31 % (27 %)	

Fett hervorgehoben: niedrigste und höchste Werte einer Domäne

a. standardisierter Domänenwert = $(\text{erreichte Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}) / (\text{maximale Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl})$. Der Wert liegt zwischen 0 % und 100 %.

b. Bei gleichem standardisiertem Domänenwert wurden mittlere Ränge vergeben.

c. Das einzeln publizierte Kapitel Editorial der Leitlinie ISPAD 2022 wurde nicht methodisch bewertet.

d. Die Leitlinie wurde hellgrau gekennzeichnet, da sie keine Angaben zur systematischen Literaturrecherche enthält.

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

A3.5 Darstellung der Definition der Diabetes mellitus Typ 1

5 Leitlinien geben Definitionen für den Diabetes mellitus Typ 1.

Tabelle 37: Definition Diabetes mellitus Typ 1 (mehrseitige Tabelle)

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-2 β , 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.
Der Typ-1-Diabetes ist gekennzeichnet durch eine autoimmunbedingte, progrediente Zerstörung der insulinproduzierenden Beta-Zellen in den Langerhansschen Inseln des Pankreas. Es entwickelt sich individuell unterschiedlich entweder fulminant innerhalb weniger Monate oder aber in einem eher chronisch regulierten Verlauf über Jahre ein absoluter Insulinmangel, der dann mit den klassischen Symptomen Polyurie, Polydipsie, Ketoazidose und Gewichtsverlust einhergeht.	DDG 2023	14	ja

Tabelle 37: Definition Diabetes mellitus Typ 1 (mehrseitige Tabelle)

Zugrunde liegender Originalwortlaut	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)
Die Definition des Typ-1-Diabetes schließt auch Patienten ein, die zunächst klinisch häufig als Typ-2- Diabetes diagnostiziert werden und dann entweder bei Diagnosestellung oder erst viele Jahre später auf Grund eines positiven Insel-Autoantikörpers die Diagnose „LADA“ (Latent Autoimmune Diabetes in the Adults) erhalten. Der Begriff LADA ist explizit keine eigenständige diagnostische Entität. Die wissenschaftliche Debatte darüber, ob man Patienten mit einem langsam progredienten autoimmunen Diabetes diagnostisch besser mit dem Begriff Typ-1-Diabetes oder LADA beschreibt, besteht jedoch weiterhin. Für die Praxis ist allein wichtig, dass die Zuschreibung LADA die Aufmerksamkeit der Behandler schärft, dass bei diesen Patienten mit einem progredienten Insulindefizit zu rechnen ist, das über einen Zeitraum von wenigen Monate bis mehreren Jahren zu einem absoluten Insulinmangel führen wird.	DDG 2023	15	ja
T1D, characterized by the destruction of the β -cells, usually by an autoimmune process, resulting in loss of endogenous insulin production	ISPAD 2022 definition	1161	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; T1D: type 1 diabetes			

A3.6 Darstellung der Empfehlungen zu den diskrepanten Versorgungsaspekten

A3.6.1 Diagnostik (Eingangsdiagnose) (V1.2)

Tabelle 38: V1.2 – K1 HbA1c-Wert (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) 138

Tabelle 39: V1.2 – K2 weiterführende Diagnostik (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 2) 139

Tabelle 38: 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 [<i>in der Leitlinie</i>]): <ul style="list-style-type: none"> ▪ ... ▪ ... ▪ ... ▪ A1C level ≥ 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 39: 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							

A3.6.2 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.3)

A3.6.2.1 Therapieziele (V1.3.1)

Tabelle 40: V1.3.1 – K1 Therapieziele (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3) (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)
rtCGM is recommended for persons \geq 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
There is no firm evidence that insulin therapy reduces the risk of progressive renal disease. Therefore, the aim of insulin therapy should be to improve glycaemic control and improve quality of life, with a low risk of hypoglycaemia.	ABCD 2021 hyperglycaemia	19	n. z.	C	nein	1	ja
3-1 Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen Therapieziele in Bezug auf die glykämische Kontrolle und auf weitere Risikofaktoren sowie übergeordnete Therapieziele stets individuell im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung diskutiert und vereinbart werden.	DDG 2023	19	nein	Experten-konsens	nein	A, starker Konsens	ja ^a
3-12 Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes und geringer Lebenserwartung oder bedeutenden Komorbiditäten kann Symptomfreiheit als alleiniges Therapieziel erwogen werden.	DDG 2023	23	ja	IV	nein	0	nein
3-13 In Bezug auf CGM-abgeleitete Parameter sollten individuelle Therapieziele festgelegt werden.	DDG 2023	26	ja	Ia, III, IV	ja	B	nein

Tabelle 40: V1.3.1 – K1 Therapieziele (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 3) (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)
3-15 Gesundheitsbezogene Lebensqualität und gesellschaftliche und berufliche Teilhabe stellen ein relevantes Therapieziel bei Typ-1-Diabetes dar.	DDG 2023	32	ja	Experten-konsens	nein	Statement, starker Konsens	nein
4-2 Menschen mit Typ-1-Diabetes und ihr Arzt sollen initial und wiederholt im Erkrankungsverlauf gemeinsam individuelle Therapieziele vereinbaren und priorisieren.	DDG 2023	35	ja	Experten-konsens	nein	A	ja ^a
4-3 Individuell mit dem Patienten vereinbarte Therapieziele sollen im Laufe der Behandlung regelmäßig und je nach Bedarf evaluiert und entsprechend den Ergebnissen weiterverfolgt oder angepasst werden.	DDG 2023	37	nein	Experten-konsens	nein	A	ja ^a
4-4 Der Arzt soll die individuellen Therapieziele und ggf. ihr begründetes Nicht-Erreichen – nachvollziehbar für den Patienten und betreuende Berufsgruppen – dokumentieren und zur Verfügung stellen. Dies gilt auch für die Evaluation der Therapiezielerreichung.	DDG 2023	37	nein	Experten-konsens	nein	A	ja ^a
<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; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; rtCGM: real-time CGM; n. z.: nicht zuzuordnen; QoL: quality of life</p>							

A3.6.2.2 Differenzierte Therapieplanung (V1.3.2)

Tabelle 41: V1.3.2 – K1 HbA1c Zielwerte (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)	142
Tabelle 42: V1.3.2 – K2 Impfungen (allgemein) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)	146
Tabelle 43: V1.3.2 – K3 Grippeschutzimpfung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)	147
Tabelle 44: V1.3.2 – K4 Hepatitis B Schutzimpfung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)	148
Tabelle 45: V1.3.2 – K5 weitere Impfungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)	149

Tabelle 41: V1.3.2 – K1 HbA1c Zielwerte (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)
2.1 Outpatient Glucose Targets for Nonpregnant Adults Recommendation 2.1.1 An A1C level of $\leq 6.5\%$ is recommended for most nonpregnant adults, if it can be achieved safely. To achieve this target A1C level, FPG may need to be $< 110\text{ mg/dL}$, and the 2-hour PPG may need to be $< 140\text{ mg/dL}$ (Table 6 [<i>in der Leitlinie</i>]). 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
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

Tabelle 41: V1.3.2 – K1 HbA1c Zielwerte (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)
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. <i>[in der Leitlinie]</i>	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
Treatment goals							
13.9 Older adults who are otherwise 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

Tabelle 41: V1.3.2 – K1 HbA1c Zielwerte (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)
3-4 Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes soll ein individueller HbA1c-Zielwert vereinbart werden, wobei u. a. folgende Faktoren abzuwägen sind: <ul style="list-style-type: none">▪ Risiko für Hypo- und Hyperglykämien und deren Folgen,▪ erwartbare Risikoreduktion hinsichtlich diabetesbedingter Akut- und Folgekomplikationen,▪ Patientenpräferenz und Möglichkeiten des Patienten zur Therapieadhärenz,▪ Bestehende diabetesassoziierte Folgeerkrankungen oder Komorbiditäten,▪ Alter und Lebenserwartung,▪ Erkrankungsdauer.	DDG 2023	22	n. z.	Experten konsens	nein	A, starker Konsens	ja ^a
3-6 Bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes sollte ein HbA1c-Wert $\leq 7,5\%$ ($\leq 58\text{ mmol/mol}$) angestrebt werden, solange keine problematischen Hypoglykämien auftreten.	DDG 2023	22	ja	IV	nein	B	nein
3-7 Bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes kann ein HbA1c-Wert $\leq 6,5\%$ ($\leq 48\text{ mmol/mol}$) angestrebt werden, falls ein niedriges intrinsisches Hypoglykämierisiko besteht (z. B. neu manifestierter Typ-1-Diabetes, geringe glykämische Variabilität).	DDG 2023	22	ja	IV	nein	0	nein
3-8 Bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes sollte ein weniger strenger HbA1c-Wert $< 8,5\%$ (69 mmol/mol) angestrebt werden, z. B. <ul style="list-style-type: none">▪ falls die Therapiesicherheit nicht gewährleistet werden kann,▪ falls gehäuft schwere Hypoglykämien aufgetreten sind,▪ falls extensive Komorbiditäten oder fortgeschrittene makrovaskuläre Komplikationen vorliegen.	DDG 2023	23	ja	IV	nein	B	nein

Tabelle 41: V1.3.2 – K1 HbA1c Zielwerte (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)
3-9 Bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes ist ab einem HbA1c-Wert > 9% (75 mmol/mol) von eingeschränktem Wohlbefinden mit Symptomen der Hyperglykämie und Polyurie und einem deutlich gesteigerten Risiko für Folgeerkrankungen auszugehen.	DDG 2023	23	n. z.	Experten konsens	nein	State- ment, starker Konsens	nein
3-10 Bei hohen HbA1c-Ausgangswerten (> 9 % bzw. 75 mmol/mol) sind auch kleine Verbesserungen des HbA1c-Werts von großer klinischer Bedeutung, da bei höheren HbA1c-Werten das Risiko für Folgeerkrankungen nicht linear, sondern exponentiell ansteigt.	DDG 2023	23	n. z.	n. a.	unklar	State- ment	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
A1C: glycated hemoglobin; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: haemoglobin A1c; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 42: V1.3.2 – K2 Impfungen (allgemein) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)

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 28: Which vaccinations should be given to persons with DM? Recommendation 28.1 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>]	AACE 2022	1000	n. z.	4, expert opinion	nein	A	ja ^a
Recommendation 28.11 Health care professionals should utilize interventions with demonstrated effectiveness in increasing vaccination rates to improve uptake of vaccination among persons with DM.	AACE 2022	1001	n. z.	2	nein	B	nein
4.6 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>]).	ADA 2023	S51	ja	A	ja	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung 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							

Tabelle 43: V1.3.2 – K3 Grippeschutzimpfung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)

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 \geq 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
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung 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							

Tabelle 44: V1.3.2 – K4 Hepatitis B Schutzimpfung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)

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 45: V1.3.2 – K5 weitere Impfungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 4)

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
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung 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							

A3.6.2.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselsebstkontrolle (V1.3.4)

Tabelle 46: V1.3.4.1 – K1 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 5) 150

Tabelle 47: V1.3.4.1 – K2 AID-Systeme (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) 154

Tabelle 48: V1.3.4 – K3 rtCGM (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) 157

Tabelle 46: V1.3.4.1 – K1 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 5) (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: ▪ ... ▪ 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. <i>[in der Leitlinie]</i>	AACE 2022	982	n. z.	1	ja	B	nein
Q3.2 What are safety issues for the use of insulin delivery devices? Recommendation 3.2.3 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).	AACE 2021	525	ja	2, low strength, expert opinion	nein	A	ja

Tabelle 46: V1.3.4.1 – K1 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 5) (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)
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 ^a
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? Recommendation 2.9.1 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.	AACE 2021	522	n. z.	1, high strength	ja	A	ja ^a

Tabelle 46: V1.3.4.1 – K1 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 5) (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)
Q3.5 What are the criteria for discontinuing the use of insulin pumps in persons with diabetes? Recommendation 3.5.1 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.	AACE 2021	526	ja	1, intermediate strength	ja	A	ja
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.	ADA 2023	S118	n.z.	A	ja	n. a.	unklar
5-20 Eine manuelle Insulinpumpentherapie ohne AID-Algorithmus soll empfohlen werden: <ul style="list-style-type: none">▪ falls kein geeignetes CGM-System verfügbar ist (z. B. individuelle Messgenauigkeit, Pflasterallergie) oder▪ falls der Mensch mit Diabetes nicht mit den verfügbaren AID-Systemen zurechtkommt oder diese nicht wünscht.	DDG 2023	62	ja	Ia, IIb	ja	A	ja
We suggest using real-time continuous glucose monitoring (CGM) and algorithm-driven insulin pumps (ADIPs) rather than multiple daily injections (MDIs) with self-monitoring of blood glucose (SMBG) three or more times daily for adults and children with type 1 diabetes (T1D).	ES 2023	535	ja	++	nein	2	nein

Tabelle 46: V1.3.4.1 – K1 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 5) (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)
Remark Fingerstick blood glucose (BG) monitoring may still be necessary to validate or confirm CGM values; therefore, with respect to use and insurance cover-age, there will be times when SMBG must be used.	ES 2023	535	Ergänzende Aussage ohne methodische Erläuterung				
We suggest CSII rather than MDI treatment for adults with type 1 diabetes based on the preference of the person with diabetes.	LEDC 2020	32	ja	low	nein	conditional for	nein
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>ADI: Automated insulin delivery systems; CGM: continuous glucose monitoring; CS II: continuous subcutaneous insulin infusion; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MDI: multiple daily Injections; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; SAP: sensor-augmented insulin pump</p>							

Tabelle 47: V1.3.4.1 – K2 AID-Systeme (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) (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 2.9.2 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.	AACE 2021	522	n. z.	1, high strength	ja	A	ja ^a
Insulin Pumps and Automated Insulin Delivery Systems 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.	ADA 2023	S118	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
Hypoglycemia 13.5 For older adults with type 1 diabetes, consider the use of automated insulin delivery systems	ADA 2023	S217	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
5-3 Die Erweiterung zum AID-System soll im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung erläutert werden (siehe Kapitel 5.3 Insulinpumpen und AID-Therapie <i>[in der Leitlinie]</i>).	DDG 2023	43	ja	la	ja	A	ja ^a

Tabelle 47: V1.3.4.1 – K2 AID-Systeme (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) (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)
5-15 Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes soll der Einsatz einer Insulinpumpentherapie mit AID-Algorithmus bei Nichterreichen der individuellen Therapieziele unter intensivierter Insulintherapie trotz CGM empfohlen werden. Die Wahl der Therapieform soll nach den Grundsätzen der partizipativen Entscheidungsfindung getroffen werden.	DDG 2023	61	ja	la	ja	A	ja ^a
5-16 Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes soll bei häufigen Hypoglykämien bzw. bei rezidivierenden schweren Hypoglykämien unter intensivierter Insulintherapie mit CGM der Einsatz einer Insulinpumpentherapie mit AID-Algorithmus angeboten werden.	DDG 2023	61	ja	la	ja	A	ja ^a
5-17 Bei einer laufenden manuellen Insulinpumpentherapie soll bei Nichterreichen der individuellen Therapieziele ein kompatibler CGM-Sensor und ein AID-Algorithmus angeboten werden.	DDG 2023	61	ja	la	ja	A	ja ^a
5-18 Voraussetzungen für den Beginn einer Insulinpumpenoder AID-Therapie bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sind: ▪ Sicherstellung der Betreuung durch eine diabetologische Einrichtung mit entsprechender Erfahrung in der Anwendung von Insulinpumpen und AID-Systemen; ▪ Schulung zur Insulinpumpen- und AID-Therapie durch ein diabetologisches Schulungsteam (zusätzlich zur technischen Einweisung durch den Hersteller).	DDG 2023	61	nein	Experten konsens	nein	State- ment, starker Konsens	nein

Tabelle 47: V1.3.4.1 – K2 AID-Systeme (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) (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)
5-19 Bei der Auswahl einer Insulinpumpe mit AID-Algorithmus sind zu berücksichtigen: <ul style="list-style-type: none">▪ CE-Zertifizierung unter Berücksichtigung von Lebensalter, ggf. bestehender Komorbiditäten oder einer Schwangerschaft,▪ Ausreichende Messgenauigkeit des kompatiblen CGM-Sensors im Einzelfall,▪ Anwenderpräferenz und notwendige Funktionalität, um den individuellen Lebensumständen gerecht zu werden.	DDG 2023	62	nein	Experten konsens	nein	State- ment, starker Konsens	nein
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	condi- tional for	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung AID: Automated insulin delivery systems; 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; T1 D: type 1 diabetes; TIR: time in range							

Tabelle 48: V1.3.4 – K3 rtCGM (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) (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)
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
CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING DEVICES 7.11 Real-time continuous glucose monitoring [...] 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.	ADA 2023	S114	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
7.12 Real-time continuous glucose monitoring [...] 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.	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
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: a) rtCGM should be used to i. reduce A1C and increase TIR	DC 2021	584	ja	1A	ja	A	ja ^a
*Includes adults, children and adolescents							

Tabelle 48: V1.3.4 – K3 rtCGM (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5) (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) ... i... ii. reduce duration and incidence of hypoglycemia *Includes adults, children and adolescents	DC 2021	584	ja	1A	ja	A	ja
a) ... i.... ii... iii. improve aspects of diabetes-specific quality of life (in adults) *Includes adults, children and adolescents	DC 2021	584	ja	2	unklar	B	nein
a) ... i... ii iii iv. increase treatment satisfaction (in adults using CSII) *Includes adults, children and adolescents	DC 2021	584	ja	2	unklar	B	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung A1C: glycated 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							

A3.6.2.4 Lebensstil (V1.3.6)**A3.6.2.4.1 Ernährung (V1.3.6.X)**

Tabelle 49: V1.3.6.X – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) 159

Tabelle 50: V1.3.6.X – K2 Mangelernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6) 161

Tabelle 49: V1.3.6.X – K1 allgemein (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)
The Mediterranean, low-fat, low-carbohydrate, very low-carbohydrate, vegetarian, vegan, and DASH diets are recommended, safe, and effective for short-term (1-2 years) weight loss, though evidence of long-term risk reduction for CVD events and mortality exists only for the Mediterranean diet.	AACE 2022	963	ja	1	ja	A	ja ^a
Eating patterns and macronutrient distribution 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.	ADA 2023	S72	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
Effectiveness of nutrition therapy 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.	ADA 2023	S72	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
Energy balance 5.12 For all people with overweight or obesity, behavioral modification to achieve and maintain a minimum weight loss of 5 % is recommended.	ADA 2023	S72	n. z.	A	ja	n. a.	unklar

Tabelle 49: V1.3.6.X – K1 allgemein (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)
5-24 Menschen mit Typ-1-Diabetes sollte bei Übergewicht auf Patientenwunsch eine strukturierte Ernährungsberatung angeboten werden.	DDG 2023	72	ja	1b	ja	B	nein
5-25 Mediterrane Kost führt bei Menschen mit und ohne Ansätze zu einer Insulinresistenz zu höherer Ernährungsakzeptanz und sollte bei Übergewicht oder Zeichen des metabolischen Syndroms empfohlen werden.	DDG 2023	72	ja	1a,1b	ja	B	nein
1.4.13 Modify nutritional recommendations to adults with type 1 diabetes to take account of associated features of diabetes, including: <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
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 50: V1.3.6.X – K2 Mangelernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 6)

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								

A3.6.2.4.2 Körperliche Aktivität (V1.3.6.Y)

Tabelle 51: V1.3.6.Y – K1 Körperliche Aktivität (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) 162

Tabelle 52: V1.3.6.Y – K2 Extremsport (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 7) 164

Tabelle 51: V1.3.6.Y – K1 Körperliche Aktivität (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)
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 nonconsecutive 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 51: V1.3.6.Y – K1 Körperliche Aktivität (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 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 ≥ 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 52: V1.3.6.Y – K2 Extremsport (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)
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 fundoscopy. 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 52: V1.3.6.Y – K2 Extremsport (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)
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 52: V1.3.6.Y – K2 Extremsport (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)
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; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; MDI: multiple daily injections; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.6.3 Begleit- und Folgerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 (V1.5)

A3.6.3.1 Mikrovaskuläre Folgerkrankungen (V1.5.1)

A3.6.3.1.1 Diabetische Nephropathie (V1.5.1.2)

Tabelle 53: V1.5.1.2 – K1 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 8)	167
Tabelle 54: V1.5.1.2 – K2 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8).....	170
Tabelle 55: V1.5.1.2 – K3 Lipidmanagement (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8).....	174
Tabelle 56: V1.5.1.2 – K4 Betazellersatztherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8).....	175

Tabelle 53: V1.5.1.2 – K1 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 8) (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 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 <i>[in der Leitlinie]</i>).	AACE 2022	950	n. z.	1	ja	B	nein
3. In most adults with type 1 diabetes and persistent UACR > 3 mg/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.	B	nein	1	ja ^a
			n. z.	D	nein	2	nein
			n. z.	B	nein	1	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

Tabelle 53: V1.5.1.2 – K1 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 8) (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. 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/gl).	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 <i>[in der Leitlinie]</i>).	ABCD 2021 hyperglycaemia	6	n. z.	B	nein	1	ja
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 (< 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

Tabelle 53: V1.5.1.2 – K1 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, Tabelle 8) (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							

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

Tabelle 54: V1.5.1.2 – K2 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (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 $\geq 140/90$ mmHg ^{a, b}	ABCD 2022	3	n. z.	B	nein	1	ja
^a We suggest a target upright blood pressure in younger adults of 120/80mmHg and 140/90mmHg for those aged over 65			n. z.	D	nein	2	nein
^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			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 54: V1.5.1.2 – K2 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (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)
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 ≥ 300 mg/g creatinine or 30–299 mg/g creatinine. If one class is not tolerated, the other should be substituted.	ADA 2023	S165	n. z. n. z. n. z.	A B B	ja nein nein	n. a. n. a. n. a.	unklar unklar 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 ≥ 300 mg/g creatinine) and/or estimated glomerular filtration rate < 60 mL/min/1.73 m ²	ADA 2023	S191	n. z. n. z.	B A	nein ja	n. a. n. a.	unklar 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 [<i>in der Leitlinie</i>]).	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 [<i>in der Leitlinie</i>]).	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 54: V1.5.1.2 – K2 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (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 [<i>in der Leitlinie</i>]).	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
1.13.8 In adults with type 1 diabetes aim for blood pressure targets as follows: <ul style="list-style-type: none"> ▪ For adults with a urine albumincreatinine 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 54: V1.5.1.2 – K2 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (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							

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

Tabelle 55: V1.5.1.2 – K3 Lipidmanagement (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (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: <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	ABCD 2021 lipids	14	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 55: V1.5.1.2 – K3 Lipidmanagement (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 8) (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
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>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</p>							

Tabelle 56: V1.5.1.2 – K4 Betazellersatztherapie (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)
7-2 Bei allen Patienten mit Typ-1-Diabetes und schwerer metabolischer Instabilität mit Hypoglykämien und / oder Hypoglykämiewahrnehmungsstörung sollen zunächst die konservativen Möglichkeiten der Therapieoptimierung einschließlich technischer Hilfsmittel ausgeschöpft und bei Versagen die Optionen einer Betazellersatztherapie (Insel oder Pankreastransplantation) geprüft werden.	DDG 2023	101	ja	III, IV	nein	A, starker Konsens	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</p>							

A3.6.3.1.2 Diabetische Retinopathie (V1.5.1.3)

Tabelle 57: V1.5.1.3 – K1 Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9).....176

Tabelle 58: V1.5.1.3 – K2 Makulaödem (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9).....177

Tabelle 57: V1.5.1.3 – K1 Therapie (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)
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 Intravitreous 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 58: V1.5.1.3 – K2 Makulaödem (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)
12.12 Intravitreous 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							

A3.6.3.1.3 Diabetische Neuropathie (V1.5.2)

Tabelle 59: V1.5.2 – K1 Diagnostik (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10) 179

Tabelle 60: V1.5.2 – K2 Kardiale Neuropathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 10) 180

Tabelle 59: V1.5.2 – K1 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)
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.	AACE 2022	955	n. z.	2	nein	A	ja ^a
Question 8: How should neuropathy be diagnosed and managed in persons with DM? Recommendation 8.1 Diabetic peripheral neuropathy (DPN) is a clinical diagnosis. A comprehensive differential diagnosis should be considered to rule out nondiabetic neuropathies.	AACE 2022	955	n. z.	2	nein	B	nein
Clinicians should assess patients with diabetes for peripheral neuropathic pain and its effect on these patients' function and quality of life.	AAN 2021	32	ja	n. z	unklar	B	nein
Die Diagnostik und Therapie einer zugrundeliegenden art. Durchblutungsstörung (PAVK), chron. venösen Insuffizienz (CVI) sowie einer Polyneuropathie (PNP) soll leitliniengerecht erfolgen.	DGfW 2023	44	n. z.	EK	nein	soll, starker Konsens	ja
Hierzu gehören mindestens die Erhebung des arteriellen Pulsstatus, die Dopplerverschlussdruckmessung (bei nicht plausiblen ABI-Werten sollen ergänzende Methoden eingesetzt werden), die farbcodierte Duplexsonografie sowie Diagnostik einer Neuropathie.	DGfW 2023	44	n. z.	EK	nein	State- ment, starker Konsens	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							

Tabelle 60: V1.5.2 – K2 Kardiale Neuropathie (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 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.	AACE 2022	955	n. z.	2	nein	B	nein
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.	AACE 2022	955	n. z.	2	nein	A	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
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							

A3.6.3.1.4 Das diabetische Fußsyndrom (V1.5.3)

Tabelle 61: V1.5.3 – K1 Infektionen (Diagnostik) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11)	181
Tabelle 62: V1.5.3 – K2 Wunden (Therapie) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11).....	183
Tabelle 63: V1.5.3 – K3 Ulzera (Klassifikationen) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11)	185
Tabelle 64: V1.5.3 – K4 Ulzera (Therapie) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11)	186
Tabelle 65: V1.5.3 – K5 pAVK (Screening/Diagnostik) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11).....	189
Tabelle 66: V1.5.3 – K6 Charcot-Fuß (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11)	190

Tabelle 61: V1.5.3 – K1 Infektionen (Diagnostik) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (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)
Diagnose a soft tissue diabetes-related infection clinically, based on the presence of local or systemic signs and symptoms of inflammation.	IWGDF 2023	114	ja	low	nein	strong	ja ^a
Assess the severity of any diabetes-related foot infection using the IWGDF/IDSA classification scheme.	IWGDF 2023	114	ja	low	nein	strong	ja ^a
Assess inflammatory serum biomarkers such as C-reactive protein, erythrocyte sedimentation rate, or procalcitonin in a person with diabetes and a possible infected foot ulcer for whom the clinical examination is diagnostically equivocal or uninterpretable.	IWGDF 2023	117	ja	n.a.	unklar	Best Pratice State- ment	nein
For diagnosing diabetes-related foot soft-tissue infection, we suggest not using foot temperature (however measured) or quantitative microbial analysis.	IWGDF 2023	118	ja	low	nein	condi- tional	nein
In a person with suspected soft tissue diabetes-related foot infection, consider a sample for culture to determine the causative microorganisms, preferably by aseptically collecting a tissue specimen (by curettage or biopsy) from the wound.	IWGDF 2023	119	ja	ja	moderate	nein	condition al

Tabelle 61: V1.5.3 – K1 Infektionen (Diagnostik) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (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 a person with diabetes, consider using a combination of probe-to-bone test, plain X-rays, and erythrocyte sedimentation rate, or C-reactive protein, or procalcitonin as the initial studies to diagnose osteomyelitis of the foot.	IWGDF 2023	120	ja	low	nein	conditional	nein
Perform magnetic resonance imaging when the diagnosis of diabetes-related osteomyelitis of the foot remains in doubt despite clinical, plain X-rays and laboratory findings.	IWGDF 2023	122	n. z.	moderate	nein	strong	ja ^a
Consider using positron emission tomography, leukocyte scintigraphy or single photon emission computed tomography as an alternative to magnetic resonance imaging for the diagnosis of diabetes-related osteomyelitis of the foot.	IWGDF 2023	122	n. z.	low	nein	conditional	nein
In a person for whom there is suspicion of osteomyelitis of the foot (before or after treatment), consider obtaining bone (rather than soft tissue) samples for culture, either intraoperatively or percutaneously.	IWGDF 2023	123	ja	moderate	nein	conditional	nein
1.6.15 Reassess people with a suspected diabetic foot infection if symptoms worsen rapidly or significantly at any time, do not start to improve within 1 to 2 days, or the person becomes systemically very unwell or has severe pain out of proportion to the infection. Take account of: <ul style="list-style-type: none"> • other possible diagnoses, such as pressure sores, gout or non-infected ulcers • any symptoms or signs suggesting a more serious illness or condition, such as limb ischaemia, osteomyelitis, necrotising fasciitis or sepsis • previous antibiotic use. [2019] 	NICE 2023 foot	26	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; IDSA: Infectious Diseases Society of America; IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 62: V1.5.3 – K2 Wunden (Therapie) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11)(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)
Zur Einleitung der Lokaltherapie soll die zugrundeliegende Ursache abgeklärt sein oder die Abklärung der Ursache und deren Behandlung eingeleitet werden.	DGfW 2023	43	n. z.	EK	nein	soll, starker Konsens	ja
Einschränkungen der Lebensqualität sollen systematisch erfasst werden als Grundlage für die Ableitung von gemeinsam mit der Patientin bzw. dem Patienten hierarchisierten Therapiezielen und eines Behandlungsplans. Dazu können geeignete Instrumente eingesetzt werden.	DGfW 2023	48	n. z.	EK	nein	soll, starker Konsens	ja ^a
Gesundheitsberufe sollen im Rahmen ihres berufsrechtlichen Kompetenz- und Aufgabenbereiches sowie auf Basis vorhandener professionsbezogener evidenzbasierter und konsentierter Leitlinien und Expertenstandards, das Krankheitsverständnis, wund- und therapiebedingte Einschränkungen, Möglichkeiten des gesundheitsbezogenen Selbstmanagements sowie die aktuelle Wundsituation erfassen. Die Ergebnisse des Assessments fließen in die interprofessionellen Entscheidungen zum Ziel der Versorgung, Therapie und Sicherung der Partizipation von Patient*innen und ihren Angehörigen ein. Hinweis: Entsprechende Parameter und Messinstrumente, z.B. Selbstmanagement, Lebensqualität, Wundbeschreibung, sind im Hintergrundtext von Kapitel 4.1.2 und 4.2.2 <i>[in der Leitlinie]</i> unter Praktischer Rat beschrieben.	DGfW 2023	72	ja	EK	nein	soll, starker Konsens	ja ^a
Durch eine situativ angepasste, risikoadaptierte Lokaltherapie sollen die Aktivitäten des täglichen Lebens gefördert, zumindest aber nicht eingeschränkt werden. Bei Menschen mit einem neuropathischen Fußsyndrom soll eine konsequente, kontinuierliche lokale Druckentlastung / Ruhigstellung unter weitest möglichem Verfolgen dieser Ziele umgesetzt werden.	DGfW 2023	158	n. z.	EK	nein	soll, starker Konsens	ja ^a
Bei klinischen Zeichen einer Wundinfektion soll die Wundbehandlung unverzüglich ärztlich evaluiert werden.	DGfW 2023	162	n. z.	EK	nein	soll, starker Konsens	ja

Tabelle 62: V1.5.3 – K2 Wunden (Therapie) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11)(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							

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

Tabelle 63: V1.5.3 – K3 Ulzera (Klassifikationen) (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)
In a person with diabetes and a foot ulcer, use the SINBAD system for communication about the characteristics of an ulcer between healthcare professionals, and clearly stating the presence or absence of each of the composing variables.	IWGDF 2023	83	ja	low	nein	strong	ja ^a
In a person with diabetes and a foot ulcer, when resources exist in addition to an appropriate level of expertise and it is considered feasible, consider using the WiFi system for communication about the characteristics of an ulcer between healthcare professionals, but with characterisation of each of the composing variables.	IWGDF 2023	83	ja	low	nein	conditional	nein
Do not use any of the currently available classification/scoring systems to offer an individual outcome prognosis for a person with diabetes and a foot ulcer.	IWGDF 2023	87	ja	low	nein	strong	ja
To classify a person with diabetes and an infected foot ulcer, use the IDSA / IWGDF system (2015 version).	IWGDF 2023	88	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
To classify a person with diabetes and an infected foot ulcer, when resources exist in addition to an appropriate level of expertise and it is considered feasible, consider using the WiFi system.	IWGDF 2023	88	n. z.	low	nein	conditional	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; IDSA: Infectious Diseases Society of America; IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 64: V1.5.3 – K4 Ulzera (Therapie) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (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)
Wenn durch eine mechanische Wundreinigung avitale Gewebe (trocken, feucht) nicht ausreichend entfernt werden können, sollte ein chirurgisches Débridement erfolgen, sofern keine Kontraindikation vorliegt.	DGfW 2023	93	n. z.	EK	nein	sollte, starker Konsens	nein
Bei Bedarf soll das chirurgische Débridement mit einer adäquaten Schmerztherapie einhergehen.	DGfW 2023	93	n. z.	EK	nein	soll, starker Konsens	ja
Beim diabetischen Fußulcus kann der Einsatz von Hydrogel erwogen werden, wenn Rehydrierung erforderlich ist.	DGfW 2023	104	n. z.	n. a.	unklar	0, starker Konsens	nein
Zur Behandlung eines diabetischen Fußulcus ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion kann nach Ausschöpfung aller Möglichkeiten der Standardwundbehandlung ohne Abheilungserfolg der ergänzende Einsatz eines autologen Fibrinpatches erwogen werden.	DGfW 2023	116	n. z.	moderat, niedrig	nein	0, Konsens	nein
Abgeheilte Ulzerationen sollten mit hautpflegenden Externa gepflegt werden.	DGfW 2023	131	n. z.	EK	nein	sollte	nein
Abgeheilte Ulzerationen sollen vor mechanischer Belastung geschützt werden.	DGfW 2023	131	n. z.	EK	nein	A	ja ^a
Therapieresistente und morphologisch ungewöhnliche Ulzerationen sollen histologisch abgeklärt werden.	DGfW 2023	168	ja	EK	nein	soll, starker Konsens	ja ^a
Provide integrated foot care for a person with diabetes who is at moderate or high risk of foot ulceration (IWGDF risk 2 and 3) to help prevent a first or recurrent foot ulcer. This integrated foot care should include at least professional foot care, adequate footwear and structured education about self-care. Repeat this foot care or re-evaluate the need for it once every one to three months for high risk, and once every three to six months for moderate risk, as necessary.	IWGDF 2023	57	ja	low	nein	strong	ja ^a

Tabelle 64: V1.5.3 – K4 Ulzera (Therapie) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (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 a person with diabetes and a non-plantar foot ulcer, use a removable offloading device, footwear modifications, toe spacers, orthoses, or digital flexor tenotomy, depending on the type and location of the foot ulcer, to promote healing of the ulcer.	IWGDF 2023	225	ja	very low	nein	strong	ja ^a
Do not use autolytic, biosurgical, hydrosurgical, chemical or laser debridement over standard of care.	IWGDF 2023	249	ja	low	nein	strong	ja
Do not routinely use enzymatic debridement as opposed to standard of care (i.e. sharp debridement) to improve wound healing outcomes in people with diabetes and a foot ulcer.	IWGDF 2023	250	n.z.	low	nein	strong	ja
In specific situations where the availability of sharp debridement may be limited by access to resources and/ or availability of skilled personnel, consider using enzymatic debridement.	IWGDF 2023	250	n.z.	low	nein	conditional	nein
Do not use any form of ultrasonic debridement over standard of care (i.e. sharp debridement).	IWGDF 2023	250	ja	low	nein	strong	ja
Do not use surgical debridement in those for whom sharp debridement can be performed outside a sterile environment.	IWGDF 2023	251	ja	low	nein	strong	ja
Do not use topical antiseptic or antimicrobial dressings for wound healing of diabetes-related foot ulcers.	IWGDF 2023	253	ja	moderate	nein	strong	ja
Do not use honey (or bee related products) for the purpose of wound healing in diabetes-related foot ulcers.	IWGDF 2023	254	ja	low	nein	strong	ja
Do not use collagen or alginate dressings for the purpose of wound healing of diabetes-related foot ulcers.	IWGDF 2023	254	ja	low	nein	strong	ja
Do not use topical phenytoin for the purpose of wound healing in diabetes-related foot ulcers.	IWGDF 2023	255	ja	low	nein	strong	ja
Do not use any dressing based or topical applications impregnated with herbal remedies for the sole purpose of wound healing in diabetes-related foot ulcers.	IWGDF 2023	255	ja	low	nein	strong	ja

Tabelle 64: V1.5.3 – K4 Ulzera (Therapie) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (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)
Do not use other gases (e.g. cold atmospheric plasma, ozone, nitric oxide, CO2) in comparison to standard of care for wound healing in people with diabetes-related foot ulcers.	IWGDF 2023	258	ja	low	nein	strong	ja
Do not use any interventions reported in the field of physical therapies for wound healing in the management of diabetes-related foot ulcers.	IWGDF 2023	259	ja	low	nein	strong	ja
Do not use pharmacological agents promoting perfusion and angiogenesis to improve wound healing outcomes over standard of care.	IWGDF 2023	268	ja	low	nein	strong	ja
Do not use pharmacological agents that supplement vitamins and trace elements to improve wound healing outcomes over standard of care.	IWGDF 2023	269	ja	low	nein	strong	ja
Do not use pharmacological agents that stimulate red cell production or protein supplementation to improve wound healing outcomes over standard of care.	IWGDF 2023	269	ja	low	nein	strong	ja
Do not use other pharmacological agents to improve wound healing outcomes over standard of care.	IWGDF 2023	270	ja	low	nein	strong	ja
We do not recommend any specific educational and lifestyle support programmes over standard of care to improve healing of diabetes-related foot ulcers.	IWGDF 2023	272	ja	low	nein	strong	ja
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 65: V1.5.3 – K5 pAVK (Screening/Diagnostik) (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)
12.25 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
Die Diagnostik und Therapie einer zugrundeliegenden art. Durchblutungsstörung (PAVK), chron. venösen Insuffizienz (CVI) sowie einer Polyneuropathie (PNP) soll leitliniengerecht erfolgen.	DGfW 2023	44	n. z.	EK	nein	soll, starker Konsens	ja
Hierzu gehören mindestens die Erhebung des arteriellen Pulsstatus, die Dopplerverschlussdruckmessung (bei nicht plausiblen ABI-Werten sollen ergänzende Methoden eingesetzt werden), die farbcodierte Duplexsonografie sowie Diagnostik einer Neuropathie.	DGfW 2023	44	n. z.	EK	nein	State- ment, starker Konsens	nein
In a person with diabetes with a foot ulcer or gangrene, evaluate pedal Doppler waveforms in combination with ankle brachial index (ABI) and toe-brachial index (TBI) measurements to identify the presence of peripheral artery disease (PAD). No single modality has been shown to be optimal for the diagnosis of PAD, and there is no value above which PAD can be excluded. However PAD is less likely in the presence of ABI 0.9-1.3; TBI \geq 0.70; and triphasic or biphasic pedal Doppler waveforms.	IWGDF 2023	164	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
In a person with diabetes without a foot ulcer in whom a non-emergency invasive foot procedure is being considered, peripheral artery disease should be excluded by performing pedal Doppler waveforms in combination with ankle-brachial index and toe-brachial index.	IWGDF 2023	166	ja	n. a.	unklar	Best Pratice State- ment	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. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 66: V1.5.3 – K6 Charcot-Fuß (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (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)
Always consider active Charcot neuro-osteoarthropathy in a person with diabetes mellitus, neuropathy and intact skin when there are clinical findings of an increase in temperature, oedema, and/or redness of the foot, compared to the contralateral foot.	IWGDF 2023	303	n. z.	n. a.	unklar	Best Practice Statement	nein
Consider using infrared thermometry to measure skin temperature of the feet in a person with diabetes mellitus and suspected Charcot neuro-osteoarthropathy with intact skin, using a standardised approach to the measurement of temperatures to allow for more accurate comparison over time.	IWGDF 2023	303	n. z.	low	nein	conditional	nein
When using infrared thermometry to measure skin temperature of the feet in a person with diabetes mellitus and suspected active Charcot neuro-osteoarthropathy with intact skin, consider calculating temperature difference between both legs, using the highest temperature on the affected foot or ankle in comparison with the same anatomic point on the contralateral extremity.	IWGDF 2023	303	n. z.	low	nein	conditional	nein
Initiate knee high immobilization/offloading promptly while further diagnostic studies are performed to confirm or rule out active Charcot neuro-osteoarthropathy (CNO), when active CNO is suspected in a person with diabetes mellitus and intact skin.	IWGDF 2023	303	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
In a person with diabetes mellitus with bilateral active Charcot neuro-osteoarthropathy (CNO) and intact skin or with unilateral CNO and intact skin in the absence of the contralateral limb, ascending temperature gradients (toe-knee) may be useful for comparison over time.	IWGDF 2023	303	n. z.	n. a.	unklar	Best Practice Statement	nein
Perform plain X-ray of the foot and ankle in a person with diabetes mellitus and suspected active Charcot neuro-osteoarthropathy. Ideally, bilateral plain X-rays should be performed, if possible, for comparison purposes.	IWGDF 2023	306	n. z.	n. a.	unklar	Best Practice Statement	nein

Tabelle 66: V1.5.3 – K6 Charcot-Fuß (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (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)
Perform X-rays that include the anteroposterior (AP), medial oblique, and lateral projections in a person with diabetes mellitus and suspected active Charcot neuro-osteoarthropathy. The ankle and foot views should include the AP, mortise, and lateral projections. Ideally, standing (also known as “weightbearing”) radiographs should be performed. If a patient is not able to bear weight on their feet, non-weight-bearing radiographs are an alternative, but may not demonstrate malalignments that are more apparent in the standing position.	IWGDF 2023	306	n. z.	n. a.	unklar	Best Practice Statement	nein
Perform Magnetic Resonance Imaging in a person with diabetes mellitus and suspected active Charcot neuro-osteoarthropathy with normal appearance of the plain X-rays to diagnose or exclude the disease and its activity.	IWGDF 2023	306	n. z.	moderate	nein	strong	ja ^a
If Magnetic Resonance Imaging is unavailable or is contraindicated in a person with diabetes mellitus and suspected active Charcot neuro-osteoarthropathy, consider a nuclear imaging scan (scintigraphy), CT (computed tomography) scan, or SPECT-CT (Single Photon Emission Computed Tomography) to support the diagnosis of active Charcot neuro-osteoarthropathy.	IWGDF 2023	306	n. z.	low	nein	conditional	nein
We suggest not using C-reactive protein (CRP), erythrocyte sedimentation rate (ESR), white blood count, alkaline phosphatase, or other blood tests in a person with diabetes mellitus and suspected active Charcot neuro-osteoarthropathy with intact skin to diagnose or exclude the disease.	IWGDF 2023	309	ja	low	nein	conditional	nein
We suggest not using soft tissue oedema alone to determine when active Charcot neuro-osteoarthropathy is in remission.	IWGDF 2023	312	n. z.	low	nein	conditional	nein
We suggest that the findings of temperature measurement, clinical oedema, and imaging should all be considered when concluding that active Charcot neuro-osteoarthropathy is in remission.	IWGDF 2023	312	n. z.	low	nein	conditional	nein
Consider measurement of skin temperature of the affected and unaffected limb with serial examinations to monitor disease activity in a person with diabetes mellitus and active Charcot neuro-osteoarthropathy with intact skin.	IWGDF 2023	312	n. z.	low	nein	conditional	nein

Tabelle 66: V1.5.3 – K6 Charcot-Fuß (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (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 suggest that frequency of appointments for assessing disease activity in active Charcot neuro-osteoarthropathy should depend on specific factors such as fluctuation in oedema volume, co-morbidities, the risks associated with treatment and recovery, access to assistance with home treatment needs, and a person's progress and recovery.	IWGDF 2023	312	n. z.	low	nein	conditional	nein
Use a non-removable knee-high device to immobilise and offload the foot to promote remission of the disease, and prevention or progression of deformity in a person with active Charcot neuro-osteoarthropathy and intact skin.	IWGDF 2023	314	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
Consider using a total contact cast in the treatment of active Charcot neuro-osteoarthropathy with intact skin in a person with diabetes mellitus. A knee-high walker rendered non-removable can be considered as a second choice in order to immobilise and offload the foot.	IWGDF 2023	314	n. z.	low	nein	conditional	nein
A removable knee-high device worn at all times can be considered as the third treatment choice in a person with diabetes mellitus, active Charcot neuro-osteoarthropathy and intact skin of the foot for whom a non-removable knee-high offloading device is contraindicated or not tolerated.	IWGDF 2023	314	n. z.	low	nein	conditional	nein
We suggest not to use a below the ankle offloading device (e.g. surgical shoe, postoperative sandal, custom moulded shoe, or slipper cast) in the treatment of active Charcot neuro-osteoarthropathy and intact skin, given the inadequate immobilisation of the diseased bone and joints, and limited off-loading capacity.	IWGDF 2023	314	n. z.	low	nein	conditional	nein
Treatment with a knee-high offloading device should be considered as soon as possible once the diagnosis of active Charcot neuro-osteoarthropathy is considered.	IWGDF 2023	314	n. z.	low	nein	strong	ja ^a
In a person with active Charcot neuro-osteoarthropathy who is being treated with a knee-high device, we suggest using assistive devices to reduce weight-bearing on the affected limb.	IWGDF 2023	314	n. z.	low	nein	conditional	nein

Tabelle 66: V1.5.3 – K6 Charcot-Fuß (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 11) (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)
Do not use alendronate, pamidronate, zoledronate, calcitonin, parathyroid hormone, or methylprednisolone as treatment for active Charcot neuro-osteoarthritis in a person with diabetes mellitus and intact skin.	IWGDF 2023	318	n. z.	moderate	nein	strong	ja ^a
We suggest not to use denosumab as treatment for active Charcot neuro-osteoarthritis in a person with diabetes mellitus and intact skin.	IWGDF 2023	318	n. z.	low	nein	conditional	nein
We suggest to evaluate the need for vitamin D and calcium supplementation in a person with diabetes mellitus and active Charcot neuro-osteoarthritis with intact skin during the phase of fracture healing, in doses according to (international) guidelines on supplementation in persons at risk for vitamin D deficiency and / or those with insufficient calcium intake.	IWGDF 2023	319	n. z.	low	nein	conditional	nein
In a person with active Charcot neuro-osteoarthritis and intact skin, and with instability of foot and ankle joints, and / or deformity with a high-risk of developing ulcer in the offloading device, or pain that cannot be sufficiently stabilized in a Total Contact Cast or a non-removable knee-high device, we suggest that surgical intervention should be considered.	IWGDF 2023	320	ja	low	nein	conditional	nein
Footwear and / or orthoses that best accommodate and support the shape of the foot / feet and ankle to help prevent re-activation of Charcot neuro-osteoarthritis (CNO) are recommended in a person with diabetes mellitus, intact skin, treated for active CNO with an off-loading device and who is now in remission.	IWGDF 2023	322	n. z.	moderate	nein	strong	ja ^a
When deformity and/or joint instability is present, in order to optimise plantar pressure distribution, below the knee customized devices should be used for additional protection in a person with diabetes mellitus, intact skin, treated for active Charcot neuro-osteoarthritis who is now in remission.	IWGDF 2023	322	n. z.	moderate	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. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.6.3.2 Makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4)

Tabelle 67: V1.5.4 – K1 kardiovaskuläre Risikobeurteilung (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)
10-7 Das kardiovaskuläre Risiko soll im Verlauf der Betreuung regelmäßig evaluiert werden, um frühzeitig eine nicht medikamentöse oder pharmakologische Maßnahme spezifischer Risikofaktoren beginnen zu können.	DDG 2023	123	n. z.	Experten konsens	nein	A, starker Konsens	ja ^a
Identifying cardiovascular risk 1.13.2 Assess cardiovascular risk factors annually, including: ▪ 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
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							

A3.6.3.2.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ1 (V1.5.4.1)**A3.6.3.2.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie (V1.5.4.1.1)**

Tabelle 68: V1.5.4.1.1 – K1 Definition/Diagnose (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)
Hypertension is defined as a systolic blood pressure ≥ 130 mmHg or a diastolic blood pressure ≥ 80 mmHg based on an average of ≥ 2 measurements obtained on ≥ 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							

A3.6.3.2.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie (V1.5.4.1.2)

Tabelle 69: V1.5.4.1.2 – K1 Blutdruckzielwerte (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 14)	196
Tabelle 70: V1.5.4.1.2 – K2 medikamentöse Therapie (allgemein) (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 14)	197
Tabelle 71: V1.5.4.1.2 – K3 RAAS-Blocker (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 14)	198
Tabelle 72: V1.5.4.1.2 – K4 Kombinationstherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 14)	199
Tabelle 73: V1.5.4.1.2 – K6 Lebensstil (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 14)	200

Tabelle 69: V1.5.4.1.2 – K1 Blutdruckzielwerte (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)
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 <i>[in der Leitlinie]</i>).	AACE 2022	942	n. z.	1	ja	A	ja ^a
Treatment Goals 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 70: V1.5.4.1.2 – K2 medikamentöse Therapie (allgemein) (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)
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 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 71: V1.5.4.1.2 – K3 RAAS-Blocker (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)
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 72: V1.5.4.1.2 – K4 Kombinationstherapie (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)
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
<p>a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung</p> <p>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</p>							

Tabelle 73: V1.5.4.1.2 – K6 Lebensstil (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)
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 [in der Leitlinie])	AACE 2022	943	n. z.	1	ja	A	ja ^a
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.	ADA 2023	S163	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
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							

A3.6.3.2.2 Thrombozytenaggregationshemmer (V1.5.4.3)

Tabelle 74: V1.5.4.3 – K1 Aspirin (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)
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							

A3.6.3.2.3 Weitere makroangiopathische Erkrankungen (V1.5.4.X)

Tabelle 75: V1.5.4.X – K1 KHK (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)
CARDIOVASCULAR DISEASE Screening 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							

A3.6.3.3 Fettstoffwechselstörungen (V1.5.X)

A3.6.3.3.1 Dyslipidämie (V1.5.X.1)

Tabelle 76: V1.5.X.1 – K1 Zielwerte (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 17).....	203
Tabelle 77: V1.5.X.1 – K2 Kontrolluntersuchungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 17).....	204
Tabelle 78: V1.5.X.1 – K3 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 17).....	206
Tabelle 79: V1.5.X.1 – K4 Lebensstil (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 17).....	208

Tabelle 76: V1.5.X.1 – K1 Zielwerte (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)
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 77: V1.5.X.1 – K2 Kontrolluntersuchungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 17) (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)
Question 5: How should dyslipidemia be managed in persons with DM? Recommendation 5.1 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.	AACE 2022	944	n. z.	2	nein	B	nein
10.16 In adults not taking statins or other lipid-lowering therapy, it is reasonable to obtain a lipid profile at the time of diabetes diagnosis, at an initial medical evaluation, and every 5 years thereafter if under the age of 40 years, or more frequently if indicated.	ADA 2023	S166	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
10.17 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.	ADA 2023	S166	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
Siehe Empfehlung 10-7c Die Bestimmung der Lipidparameter, insbesondere des LDL-Cholesterins, des Gesamtcholesterins und des HDL-Cholesterin sowie der Triglyceride sollte ein Mal im Jahr erfolgen. *	DDG 2023	28	ja	IIb, III, Experten konsens	nein	B, starker Konsens	nein
* Häufige Messungen von Lipiden, z.B. im Rahmen der durch Kassen angebotenen Gesundheitsuntersuchungen bzw. einer ACR bei eGFR-Werten von > 60 ml/min werden von der DEGAM und der DGP nicht empfohlen							
Bestimmung der Lipidparameter, insbesondere LDL-Cholesterins, Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin sowie Triglyceride sollte ein Mal im Jahr erfolgen†.	DDG 2023	123	ja	IIb, III	nein	B	nein
† Häufige Messungen von Lipiden, z.B. im Rahmen der durch Kassen angebotenen Gesundheitsuntersuchungen bzw. einer ACR bei eGFR-Werten von > 60 ml/min werden von der DEGAM und der DGP nicht empfohlen							

Tabelle 77: V1.5.X.1 – K2 Kontrolluntersuchungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 17) (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)
Management of hyperlipidemia in older adults with diabetes 5.3 In patients aged 65 years and older with diabetes, we recommend an annual lipid profile.	ES 2019	1523	n. z.	⊕⊕○○	nein	1	ja ^a
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung ACR: Albumin-Kreatinin-Quotient; DEGAM: Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; eGFR: die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; DGP: Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaften; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; HDL: high-density lipoprotein; LDL: low-density lipoprotein; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 78: V1.5.X.1 – K3 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 17) (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 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>).	AACE 2022	945	n. z.	1	ja	A	ja
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>).	AACE 2022	945	n. z.	1	ja	A	ja ^a
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.	AACE 2022	946	n. z.	1	ja	A	ja ^a
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.	ES 2019	1523	ja	⊕○○○	nein	2	nein

Tabelle 78: V1.5.X.1 – K3 medikamentöse Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 17) (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 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							

Tabelle 79: V1.5.X.1 – K4 Lebensstil (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)
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 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							

A3.6.3.3.2 Hypertriglyceridämie (V1.5.X.2)

Tabelle 80: V1.5.X.2 – K1 Therapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 18)

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 <i>[in der Leitlinie]</i>)	AACE 2022	946	n. z.	1	ja	A	ja ^a
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
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung 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							

A3.6.3.3.3 Statintherapie (V1.5.X.3)

Tabelle 81: V1.5.X.3 – K1 Indikation (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 19) (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)
6 Choice of hypolipidaemic agent 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 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 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 81: V1.5.X.3 – K1 Indikation (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 19) (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)
Secondary Prevention 10.25 For people of all ages with diabetes and atherosclerotic cardiovascular disease, high-intensity statin therapy should be added to lifestyle therapy.	ADA 2023	S166	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung 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							

A3.6.3.4 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung (V1.5.5)

Tabelle 82: V1.5.5 – K1 psychische Erkrankungen (Esstörungen) (Zuordnung Versorgungsaspekt, 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)
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

A3.6.3.5 Weitere Begleit- und Folgeerkrankungen (V1.5.Y)

Tabelle 83: V1.5.Y – K1 Parodontitis (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)
1.15.1 Advise adults with type 1 diabetes at their annual review of self-care and needs that: ▪ 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							

A3.6.4 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 (V1.6)

Tabelle 84: V1.6 – K1 präkonzeptionelle Versorgung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22)	214
Tabelle 85: V1.6 – K2 differenzierte Therapieplanung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22).....	217
Tabelle 86: V1.6 – K3 Hypoglykämie und Ketoazidose (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22)	219
Tabelle 87: V1.6 – K4 diabetische Nephropathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22)	220
Tabelle 88: V1.6 – K5 diabetische Retinopathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22).....	221
Tabelle 89: V1.6 – K6 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22)	223
Tabelle 90: V1.6 – K7 Lipidmanagement (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22).....	224
Tabelle 91: V1.6 – K8 Schilddrüsenerkrankungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22).....	225

Tabelle 84: V1.6 – K1 präkonzeptionelle Versorgung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22) (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)
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 84: V1.6 – K1 präkonzeptionelle Versorgung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22) (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)
Preconception Counseling 15.1 Starting at puberty and continuing in all people with diabetes and reproductive potential, preconception counseling should be incorporated into routine diabetes care.	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 [...] 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. n. z.	A B	ja nein	n. a. n. a.	unklar unklar
2-1 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	DDG 2021	10	n. z.	2+	nein	A	ja
5-1 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.	DDG 2021	27	n. z.	1+	ja	A	ja

Tabelle 84: V1.6 – K1 präkonzeptionelle Versorgung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22) (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: glycated hemoglobin; CGM: continuous glucose monitoring; DM: diabetes mellitus; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GDM: gestational diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; ICT: intensivierte konventionelle Insulintherapie; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; T1D: type 1 diabetes; T2D: type 2 diabetes							

Tabelle 85: V1.6 – K2 differenzierte Therapieplanung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22) (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 ▪ %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
15.7 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 85: V1.6 – K2 differenzierte Therapieplanung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22) (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)
3-3 Folgende Blutglukose-Zielwerte sollten während der Schwangerschaft (kapilläre Selbstmessungen) angestrebt werden: ▪ 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
3-4 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.	DDG 2021	16	n. z.	1+	ja	B	nein
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung 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							

Tabelle 86: V1.6 – K3 Hypoglykämie und Ketoazidose (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)
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.	DDG 2021	32	n. z.	4	nein	B	nein
5-14 Schwangeren mit Typ-1-Diabetes sollen Ketonteststreifen oder -messgeräte angeboten werden.	DDG 2021	32	n. z.	4	nein	A	ja ^a
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.	DDG 2021	32	n. z.	4	nein	A	ja
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.	DDG 2021	32	n. z.	4	nein	A	ja
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							

Tabelle 87: V1.6 – K4 diabetische Nephropathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22) (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 hypertonus-assoziierte Komplikationen bei der Mutter reduzieren und die Frühgeburtlichkeit senken.	DDG 2021	34	n. z.	1+, 2+, 2+ +	ja	B	nein
6-4 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 87: V1.6 – K4 diabetische Nephropathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22) (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 88: V1.6 – K5 diabetische Retinopathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22) (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 88: V1.6 – K5 diabetische Retinopathie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22) (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)
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: ▪ 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 89: V1.6 – K6 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22) (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)
10.5 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. There are limited data on the optimal lower limit, but therapy should be lessened for blood pressure < 90/60 mmHg. 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. n. z. n. z.	A E A	ja nein ja	n. a. n. a. n. a.	unklar unklar 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. There are limited data on the optimal lower limit, but therapy should be lessened for blood pressure < 90/60 mmHg. 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. n. z. n. z.	A E A	ja nein ja	n. a. n. a. n. a.	unklar unklar 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 Fetotoxität 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 89: V1.6 – K6 Hypertonie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 22) (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; 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 90: V1.6 – K7 Lipidmanagement (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)
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
10.24 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 91: V1.6 – K8 Schilddrüsenerkrankungen (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)
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 $TSH > 2,5 \mu\text{U}/\text{ml}$ 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 <i>[in der Leitlinie]</i>)	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 (100-200 $\mu\text{g}/\text{Tag}$).	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: Thyreоidea-stimulierendes Hormon							

A3.6.5 Behandlung von Kindern und Jugendlichen (V1.7)

A3.6.5.1 Therapie (V1.7.2)

Tabelle 92: V1.7.2– K1 HbA1c-Wert (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 23).....	226
Tabelle 93: V1.7.2 – K2 Impfungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 23)	228
Tabelle 94: V1.7.2–K3 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 23).....	229
Tabelle 95: V1.7.2 – K4 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 23)	231

Tabelle 92: V1.7.2– K1 HbA1c-Wert (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 23) (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)
14.23 A1C goals must be individualized and reassessed over time. An A1C of < 7 % (53 mmol/mol) is appropriate for many children and adolescents.	ADA 2023	S236	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
14.24 Less stringent A1C goals (such as < 7.5% [58 mmol/mol]) may be appropriate for youth who cannot articulate symptoms of hypoglycemia; have hypoglycemia unawareness; lack access to analog insulins, advanced insulin delivery technology, and/or continuous glucose monitoring; cannot check blood glucose regularly; or have nonglycemic factors that increase A1C (e.g., high glycators)	ADA 2023	S236	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
14.25 Even less stringent A1C goals (such as < 8 % [64 mmol/mol]) may be appropriate for individuals with a history of severe hypoglycemia, limited life expectancy, or where the harms of treatment are greater than the benefits.	ADA 2023	S236	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
14.26 Health care professionals may reasonably suggest more stringent A1C goals (such as < 6.5 % [48 mmol/mol]) for selected individuals if they can be achieved without significant hypoglycemia, negative impacts on well-being, or undue burden of care or in those who have nonglycemic factors that decrease A1C (e.g., lower erythrocyte life span). Lower targets may also be appropriate during the honeymoon phase.	ADA 2023	S236	n. z.	B	nein	n. a.	unklar

Tabelle 92: V1.7.2– K1 HbA1c-Wert (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 23) (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)
Target HbA1c for young people with diabetes should be < 53 mmol/mol (< 7.0 %).	ISPAD 2022 glycemic	1271	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
An HbA1c target of < 48 mmol/mol (6.5 %) is recommended for the remission phase or early stage 3 diabetes “honeymoon” period and in populations with access to advanced technology combined with a highly skilled specialized health care professional service adept in diabetes education.	ISPAD 2022 glycemic	1271	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
a. zur DMP-A-RL diskrepante Empfehlung							
A1C: glycated hemoglobin; DMP-A-RL: Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: haemoglobin A1c; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 93: V1.7.2 – K2 Impfungen (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)
Recommendation 28.2 An annual influenza vaccine is recommended for those with DM who are \geq 6 months old.	AACE 2022	1000	n. z.	1	ja	A	ja ^a
IMMUNIZATIONS 4.6 Provide routinely recommended vaccinations for children and adults with diabetes as indicated by age (see Table 4.5 [<i>in der Leitlinie</i>] for highly recommended vaccinations for adults with diabetes).	ADA 2023	S51	ja	A	ja	n. a.	unklar
Recommendation on routine vaccinations to be provided for children with diabetes according to age-related and regional recommendations. Advice on annual vaccination against influenza for all individuals with diabetes above 6 months of age. Pneumococcal and meningococcal vaccines are also recommended.	ISPAD 2022 delivery	1244	n. z.	C	unklar	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 94: V1.7.2–K3 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 23) (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 Pumps and Automated Insulin Delivery Systems 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.	ADA 2023	S118	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
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. The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs.	ADA 2023	S118	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
			n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
14.20 Automated insulin delivery systems should be offered for diabetes management to youth with type 1 diabetes who are capable of using the device safely (either by themselves or with caregivers). The choice of device should be made based on the individual's and family's circumstances, desires, and needs.	ADA 2023	S235	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
14.21 Insulin pump therapy alone should be offered for diabetes management to youth on multiple daily injections with type 1 diabetes who are capable of using the device safely (either by themselves or with caregivers). The choice of device should be made based on the individual's and family's circumstances, desires, and needs.	ADA 2023	S235	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
If on standard pump therapy (no suspend or automated insulin delivery) and glucose level < 3 mmol/L, suspend insulin delivery until glucose > 4 mmol/L.	ISPAD 2022 hypoglycemia	1323	n. z.	E	nein	n. a.	unklar

Tabelle 94: V1.7.2–K3 Pumpentherapie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 23) (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)
As pump treatment develops further with hybrid closed loop (HCL)/automated insulin delivery (AID) this treatment modality needs to be made available and adapted for children younger than 7 years.	ISPAD 2022 preschoolers	1497	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
Continuous subcutaneous insulin infusion (pump) therapy is recommended and appropriate for youth with diabetes, regardless of age	ISPAD 2022 technologies insulin	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Infusion set failures are common with any insulin pump therapy and must be recognized promptly to avoid diabetic ketoacidosis (DKA).	ISPAD 2022 technologies insulin	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Sensor use must be at least 60 % to realize these benefits.	ISPAD 2022 technologies insulin	2	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
If AID systems are not available, PLGS is strongly recommended for all people with T1D to mitigate hypoglycemia; in cases of limited availability of more advanced technology, LGS is strongly recommended for all people with T1D to reduce the severity and duration of hypoglycemia.	ISPAD 2022 technologies insulin	2	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
AID systems, also known as closed loop (CL), are strongly recommended for youth with diabetes.	ISPAD 2022 technologies insulin	2	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
If people with diabetes choose to use open-source automated insulin delivery systems, support from care providers is encouraged.	ISPAD 2022 technologies insulin	2	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; PLGS: predictive low-glucose suspend; T1D: type 1 diabetes							

Tabelle 95: V1.7.2 – K4 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 23) (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)
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 ^a	ja	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
Nutrition therapy is recommended for all young people with diabetes. Nutritional advice needs to be adapted to cultural, ethnic, and family traditions, as well as the cognitive and psychosocial circumstances of the young person and their family.	ISPAD 2022 nutritional	1	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
Dietary recommendations are based on healthy eating principles suitable for all young people and families with the aim of improving diabetes outcomes and reducing cardiovascular risk.	ISPAD 2022 nutritional	1	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
It is recommended that a specialist dietician with experience in pediatric diabetes is part of the multidisciplinary team and available as soon as possible at diagnosis to develop a consistent relationship with the young persons with diabetes and their families.	ISPAD 2022 nutritional	1	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
Energy intake and essential nutrients should aim to maintain ideal body weight, optimal growth and development and help to prevent acute and chronic complications. Regular monitoring of height, weight, and body mass index (BMI) is required to identify both excessive weight gain and failure to grow normally.	ISPAD 2022 nutritional	1	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
The optimal macronutrient distribution varies depending on an individualized assessment of the young person. As a guide, carbohydrate should approximate 40–50 % of energy, fat < 35% of energy (saturated fat < 10%), and protein 15%–25 % of energy.	ISPAD 2022 nutritional	1	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
Prevention of overweight and obesity in young people with diabetes is a key management strategy and should be based on a family-oriented approach.	ISPAD 2022 nutritional	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar

Tabelle 95: V1.7.2 – K4 Ernährung (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 23) (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)
Nutritional advice on how to successfully manage both regular and unanticipated physical activity; and how to meet individual goals in competitive sports is recommended.	ISPAD 2022 nutritional	2	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							

A3.6.5.2 Psychosoziale Betreuung (V1.7.4)

Tabelle 96: V1.7.4 – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 24) 233

Tabelle 97: V1.7.4 – K2 Kontrolluntersuchungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 24) 236

Tabelle 96: V1.7.4 – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 24) (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)
Routine psychological assessment with consideration of family stressors and psychosocial factors that may impact glycemic control is recommended for all youth with DM.	AACE 2022	994	n. z.	1	ja	A	ja
14.10 Mental health professionals should be considered integral members of the pediatric diabetes multidisciplinary team.	ADA 2023	S234	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
5.52 If a second-generation antipsychotic medication is prescribed for adolescents or adults with diabetes, changes in weight, glycemia, and cholesterol levels should be carefully monitored, and the treatment plan should be reassessed accordingly.	ADA 2023	S84	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
Psychosocial support for all young people with diabetes and families.	ISPAD 2022 delivery	1244	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Additional psychosocial evaluation and support for children who are at high-risk of acute and/or chronic complications due to suboptimal glycemic management, frequent utilization of emergency departments/hospital, other social considerations and/or mental health needs.	ISPAD 2022 delivery	1244	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Contact with other families of children with diabetes.	ISPAD 2022 delivery	1245	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
Psychosocial care should be integrated with collaborative, person-centered medical care and provided to all youth with diabetes and their families.	ISPAD 2022 psychological	1	n. z.	A	ja	n. a.	unklar

Tabelle 96: V1.7.4 – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 24) (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)
Age-appropriate and validated assessment tools should be routinely implemented in clinical practice to monitor and discuss.	ISPAD 2022 psychological	1	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
Psychosocial problems should be addressed upon identification. If an intervention cannot be initiated during the visit when the problem is identified, a follow-up visit or referral to a mental health specialist should be scheduled during the visit.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Routine assessment should be done for developmental adjustment to, and understanding of, diabetes management, including diabetes-related knowledge, insulin adjustment skills, goal setting, problem-solving abilities, and self-management autonomy and competence. This is especially important during late childhood and during adolescence.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
When making treatment recommendations providers should consider the perceived treatment burden and self-efficacy, level of social and family support, and presence of significant mental health issues.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
The interdisciplinary team should assess general family functioning (stress, conflict, cohesion, adaptability, parental psychopathology), and diabetes-related functioning (communication, parental involvement and support, roles and responsibilities for self-management behaviors) especially during periods of transition (e.g., at diagnosis, at start of a new treatment plan, adolescence) and when there may be cultural or family based difficulties in adjustment to diabetes.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Referral to mental health professional is recommended when necessary.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
Adolescents should assume increasing responsibility for diabetes management tasks with continuing, mutually agreed, parental involvement and support.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar

Tabelle 96: V1.7.4 – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 24) (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)
Providers need to navigate the shift in responsibilities from parents to their children by being attuned to youth's evolving competencies and readiness for independent self-care, while also taking into account the need for parental and provider support and guidance.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Authoritative, responsive, respectful, and autonomy supportive communication should be encouraged.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Communication about the demands, expectations ("who does what") and burden of diabetes management should be continuous.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
The interdisciplinary team should aim to provide preventive interventions for youth with diabetes and families at key developmental times, particularly after diagnosis and prior to adolescence.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
These interventions should emphasize appropriate family involvement and support in diabetes management, effective problem-solving, coping, and self-management skills, and realistic glycemic expectations.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar
Evidence-based psychosocial, behavioral, or psychiatric interventions should be available for youth with diabetes or families exhibiting conflict, disordered communication, diabetes distress, behavioral, or psychiatric difficulties in conjunction with collaborative care with the diabetes treatment team.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	A	ja	n. a.	unklar
Consider developmental needs of children and adolescents while planning interventions incorporating social, emotional, and tangible support.	ISPAD 2022 psychological	2	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							

Tabelle 97: V1.7.4 – K2 Kontrolluntersuchungen (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)
14.17 Begin screening youth with typ 1 diabetes for disordered eating between 10 and 12 years of age. Refer to a qualified mental health professional for further assessment and treatment if indicated.	ADA 2023	S234	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Screening for symptoms of depression, diabetes distress and disordered eating in children aged 12 and above using validated tools should be done at the initial visit, at periodic intervals and when there is a change in disease, treatment, or life circumstance.	ISPAD 2022 psychological	2	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Cognitive capacity and school functioning should be monitored especially in children with early onset of T1D (< age 7), as well as those who experience significant dysglycemia around the time of onset (evidenced by diabetic ketoacidosis [DKA], recurrent severe hypoglycemia, and/or severe hyperglycemia).	ISPAD 2022 psychological	2	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; T1D: type 1 diabetes							

A3.6.5.3 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen (V1.7.5)

Tabelle 98: V1.7.5 – K1 Dyslipidämie (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 25) 237

Tabelle 99: V1.7.5 – K2 Parodontitis (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 25) 240

Tabelle 98: V1.7.5 – K1 Dyslipidämie (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)
Dyslipidemia Screening 14.38 Initial lipid profile should be performed soon after diagnosis, preferably after glycemia has improved and age is \geq 2 years. If initial LDL cholesterol is \leq 100 mg/dL (2.6 mmol/L), subsequent testing should be performed at 9–11 years of age. Initial testing may be done with a nonfasting lipid level with confirmatory testing with a fasting lipid panel.	ADA 2023	S238	n. z. n. z.	B n.a.	nein unklar	n. a. n. a.	unklar unklar
14.39 If LDL cholesterol values are within the accepted risk level ($<$ 100 mg/dL [2.6 mmol/L]), a lipid profile repeated every 3 years is reasonable.	ADA 2023	S238	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
14.40 If lipids are abnormal, initial therapy should consist of optimizing glycemia and medical nutrition therapy to limit the amount of calories from fat to 25–30 % and saturated fat to $<$ 7%, limit cholesterol to $<$ 200 mg/day, avoid trans fats, and aim for \sim 10 % calories from monounsaturated fats.	ADA 2023	S238	n. z.	A	ja ^a	n. a.	unklar

Tabelle 98: V1.7.5 – K1 Dyslipidämie (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)
14.41 After the age of 10 years, addition of a statin may be considered in youth with type 1 diabetes who, despite medical nutrition therapy and lifestyle changes, continue to have LDL cholesterol > 160 mg/dL (4.1 mmol/L) or LDL cholesterol > 130 mg/dL (3.4 mmol/L) and one or more cardiovascular disease risk factors. Due to the potential teratogenic effects, individuals of childbearing age should receive reproductive counseling, and statins should be avoided in individuals of childbearing age who are not using reliable contraception.	ADA 2023	S238	n. z. n. z.	E B	nein nein	n. a. n. a.	unklar unklar
14.42 The goal of therapy is an LDL cholesterol value < 100 mg/dL (2.6 mmol/L).	ADA 2023	S238	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
Screening for dyslipidemia is recommended soon after diagnosis (when glycemia is stabilized) in all young people with T1D from age 11 years.	ISPAD 2022 microvascular	1434	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
If lipid levels are normal, repeat screening every 3 years. If there is a family history of hypercholesterolemia, early cardiovascular disease (CVD) or if the family history is unknown, start screening as early as age 2 years.	ISPAD 2022 microvascular	1434	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
Screening with a fasting lipid profile is ideal but often not practical in youth with diabetes. Non-fasting lipids screening may be obtained and if triglycerides or LDL levels are elevated, a fasting lipid profile would then be indicated. A fasting sample is required to monitor therapy.	ISPAD 2022 microvascular	1434	n. z.	E	nein	n. a.	unklar
High LDL cholesterol is defined as > 2.6 mmol/L (100 mg/dL). If this is present then interventions to improve glycemia, dietary changes and increased exercise should be instituted. Dietary interventions should restrict saturated fat to 7 % of total calories and dietary cholesterol to 200 mg/day and around 10% of calories from monounsaturated fats.	ISPAD 2022 microvascular	1434	n. z. n. z.	E n.a.	nein unklar	n. a. n. a.	unklar unklar
If the above interventions do not lower LDL cholesterol 3.4 mmol/L (130 mg/dL), statins may be considered in children from age 10 years (Table 2 [in der Leitlinie]).	ISPAD 2022 microvascular	1434	n. z.	E	nein	n. a.	unklar

Tabelle 98: V1.7.5 – K1 Dyslipidämie (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)
Contraception counseling is required in post-pubertal females with diabetes who are treated with statins due to their potential terato-genicity.	ISPAD 2022 microvascular	1434	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; LDL: low-density lipoprotein; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen; TD1: type 1 diabetes							

Tabelle 99: V1.7.5 – K2 Parodontitis (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 25)

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)
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: ▪ the importance of good oral hygiene and regular oral health reviews, for preventing periodontitis. [2022]	NICE 2023 children	7	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
Advise children and young people with type 1 diabetes and their families and carers at their regular diabetes reviews that: ▪ 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 2023 children	30	n. z.	n. z.	unklar	should	ja ^a
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]	NICE 2023 children	30	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; National Institute for Health and Care Excellence; n. z.: nicht zuzuordnen							

A3.6.6 Kooperation der Versorgung (V1.8)

A3.6.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt (V1.8.1)

Tabelle 100: V1.8.1 – K1 Transition (Zuordnung Versorgungsspekt, siehe Tabelle 26) (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)
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
Für den Transitionsprozess sollte ein individualisierter Transitionsplan erstellt werden, der die einzelnen Maßnahmen definiert und terminiert.	GfTM 2021	22	ja	II	unklar	B, starker Konsens	nein
Die Transitionsbereitschaft und -befähigung soll in einem ausführlichen klinischen Gespräch erfasst werden.	GfTM 2021	23	ja	I	unklar	A, starker Konsens	ja ^a
Der Zeitpunkt des Transfers sollte die Besonderheiten der Erkrankung und des Patienten berücksichtigen und nicht starr an den 18. Geburtstag gekoppelt sein.	GfTM 2021	24	ja	III	nein	B, starker Konsens	nein

Tabelle 100: V1.8.1 – K1 Transition (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 26) (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)
Der Transitionsprozess soll eine Schulung des Patienten und ggf. seiner Eltern / Betreuungspersonen zu relevanten Aspekten der Krankheit und des Transfers enthalten.	GfTM 2021	26	ja	I	unklar	A, starker Konsens	ja ^a
Der Transitionsprozess sollte interdisziplinär gestaltet werden.	GfTM 2021	28	ja	II	unklar	B, starker Konsens	nein
Für den Transfer sollte eine strukturierte Epikrise zum bisherigen Krankheitsverlauf mit medizinischen und psychosozialen Inhalten sowie behandlungsrelevanten Vorbefunden für den Patienten und die Weiterbehandler erstellt werden.	GfTM 2021	29	ja	III, Experten konsens	nein	B, starker Konsens	nein
Ein verantwortlicher Ansprechpartner sollte die Transition begleiten.	GfTM 2021	30	ja	II	unklar	B, starker Konsens	nein
Zur Verbesserung der Adhärenz und Termintreue sollten niedrigschwellige Angebote durch geeignete Internetseiten, Apps, SMS, Email und/oder Telefon soweit verfügbar als Reminder und Informationsangebot eingesetzt werden.	GfTM 2021	32	ja	II	unklar	B, starker Konsens	nein
9.1 Bei jüngeren Jugendlichen sollen die Eltern/ständigen Betreuungspersonen in den Transitionsprozess einbezogen werden.	GfTM 2021	33	ja	III	nein	A, starker Konsens	ja ^a
9.2 Auch über den Transfer hinaus kann es sinnvoll sein, sie in den Prozess einzubeziehen.	GfTM 2021	33	ja	III	nein	0, starker Konsens	nein
9.3 Bei Patienten mit kognitiven Einschränkungen ist der Einbezug der Eltern/ständigen Betreuungspersonen verpflichtend.	GfTM 2021	33	ja	III	nein	A, starker Konsens	ja ^a

Tabelle 100: V1.8.1 – K1 Transition (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 26) (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)
Das Angebot einer gemeinsamen Sprechstunde oder Fallbesprechung, an der Pädiater und weiterbehandelnder Erwachsenenmediziner beteiligt sind, kann erwogen werden.	GfTM 2021	34	ja	III	nein	0, starker Konsens	nein
Zur Unterstützung des Transitionsprozesses sollten nicht nur einzelne Maßnahmen eingesetzt werden, sondern mehrere der beschriebenen Elemente sinnvoll kombiniert werden.	GfTM 2021	36	ja	III, Experten konsens	nein	B, starker Konsens	nein
Transitionsgespräche sollten frühzeitig, entwicklungsangepasst beginnen.	GfTM 2021	37	nein	IV	nein	B, starker Konsens	nein
Im Transitionsprozess sollten jugendrelevante Themen, wie z.B. Sexualität, Familienplanung, Schlaf-Wach-Rhythmus, Konsum von Alkohol, Nikotin und illegalen Substanzen, und deren Wechselwirkung mit der Erkrankung und ihrer Therapie vom Behandlungsteam angesprochen werden.	GfTM 2021	37	nein	IV	nein	B, starker Konsens	nein
Ein Screening auf psychische Belastungen und Auffälligkeiten sollte bei chronischen Krankheiten zur Behandlungsroutine gehören.	GfTM 2021	38	ja	IV	nein	B, starker Konsens	nein
Für ausführliche Transitionsgespräche in der Pädiatrie aber auch beim übernehmenden Arzt sollte ausreichend Zeit (verbunden mit entsprechender Vergütung) eingeplant werden.	GfTM 2021	39	nein	IV	nein	B, starker Konsens	nein
Die Verantwortung für das Krankheitsmanagement sollte schrittweise von den Eltern auf den Jugendlichen übergehen.	GfTM 2021	39	nein	IV	nein	B, starker Konsens	nein
Eine Beratung der Jugendlichen zu beruflichen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der chronischen Erkrankung sollte angeboten werden.	GfTM 2021	40	nein	IV	nein	B, starker Konsens	nein

Tabelle 100: V1.8.1 – K1 Transition (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 26) (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)
Junge Patienten sollten auf für sie relevante Selbsthilfevereinigungen und Patientenorganisationen hingewiesen werden. Selbsthilfevereinigungen und Patientenorganisationen können in die Gestaltung des Transitionsprozesses eingebunden werden.	GfTM 2021	41	ja	IV	nein	B, starker Konsens	nein
The transition from pediatric to adult care should be a planned, organized process.	ISPAD 2022 adolescence	858	n. z.	C	unklar	n. a.	unklar
A planned, structured transition approach to adult diabetes care to facilitate continuity of care during this critical time. The age of transition to an adult clinic varies according to individual maturity and local circumstances.	ISPAD 2022 delivery	1244	n. z. n. z.	B n. a.	nein unklar	n. a. n. a.	unklar 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							

A3.6.7 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V) (V4)

A3.6.7.1 Schulungen der Versicherten (V4.2)

Tabelle 101: V4.2 – K1 Wiederholungsschulungen (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 27)

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)
5-27 Menschen mit Typ-1-Diabetes mellitus sowie gegebenenfalls wichtigen Bezugspersonen (z. B. An- und Zugehörigen) sollen strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme unmittelbar nach Diagnosestellung des Diabetes und regelmäßig im Verlauf der Erkrankung als Bestandteil der Diabetesbehandlung angeboten werden.	DDG 2023	76	ja	Ib, IIa, IIb, IV	ja	A	ja ^a
5-29 Wiederholungs-, Refresher oder Ergänzungsschulungen sowie problemorientierte Schulungen sollten bei Menschen mit Typ-1-Diabetes angeboten werden: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei besonderen Problemen bei der Umsetzung der Diabetestherapie; ▪ dem Nickerreichen bedeutsamer Therapieziele wie z. B. glykämischer Kontrolle, Vermeidung von Hypoglykämien, Ketoazidosen); ▪ dem Auftreten von Folge und Begleiterkrankungen, die besondere Kenntnisse und Fähigkeiten des Patienten erfordern; ▪ bei bedeutsamen Motivationsproblemen in der Durchführung der Diabetestherapie. 	DDG 2023	77	ja	III	nein	B	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

A3.6.7.1.1 Schulungen der Versicherten (V4.2.1)

Tabelle 102: V4.2.1 – K1 Hypoglykämie/Ketoazidose (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 28) 246

Tabelle 103: V4.2.1 – K2 Prävention (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 28) 248

Tabelle 102: V4.2.1 – K1 Hypoglykämie/Ketoazidose (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 28) (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)
5.25 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 > 14.0 mmol/L or in the presence of symptoms of diabetic ketoacidosis (DKA). 	DC 2021	585	nein	Consensus	nein	D	nein
*Includes adults, children and adolescents							
5-28 (bestätigt 2023) Menschen mit Typ-1-Diabetes und Problemen im Zusammenhang mit Hypoglykämien (z. B. Hypoglykiewahrnehmungsstörung, rezidivierende schwere Hypoglykämien) sollte ein Schulungs- und Behandlungsprogramm zur Verbesserung der Wahrnehmung und des Umgangs mit Hypoglykämien angeboten werden.	DDG 2023	76	ja	Ib, IIb	ja	B	nein

Tabelle 102: V4.2.1 – K1 Hypoglykämie/Ketoazidose (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 28) (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 angegeben; n. z.: nicht zuzuordnen							

Tabelle 103: V4.2.1 – K2 Prävention (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 28) (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)
12.28 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
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	discretionary	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 2023	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							

A3.6.8 Digitale medizinische Anwendungen (V.X)

Tabelle 104: V.X – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 29)	249
Tabelle 105: V.X – K2 Apps (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 29)	250
Tabelle 106: V.X – K3 Telemedizin (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 29).....	251

Tabelle 104: V.X – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 29)

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)
5.5 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
5.9 Consider addressing barriers to diabetes self-management education and support access through telehealth delivery of care and other digital health solutions.	ADA 2023	S69	n. z. n. z.	B C	nein unklar	n. a.	unklar
7.2.9 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
Zur Verbesserung der Adhärenz und Termintreue sollten niedrigschwellige Angebote durch geeignete Internetseiten, Apps, SMS, Email und/oder Telefon soweit verfügbar als Reminder und Informationsangebot eingesetzt werden.	GfTM 2021	32	ja	II	nein	B	nein
Setting realistic expectations for the integration of diabetes technologies is paramount to ensure the success of persons and care-givers adopting new technologies.	ISPAD 2022 technologies	1391	n. z.	B	nein	n. a.	unklar
Enable telemedicine consultation for diabetes clinic visits and psychosocial counseling.	ISPAD 2022 delivery	1244	n. z.	C	nein	n. a.	unklar
Facilitating access to care by in-person and virtual diabetes visits through telemedicine or telehealth.	ISPAD 2022 delivery	1245	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; SMS: short message service							

Tabelle 105: V.X – K2 Apps (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 29)

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 106: V.X – K3 Telemedizin (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 29)

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)
Q2.11 What is the role of telemedicine in the implementation and ongoing use of diabetes technology? Recommendation 2.11.1 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.	AACE 2021	523	ja	1, intermediate-high strength	ja	A	ja
Question 24: Is telehealth/virtual care an effective care-delivery model for the management of persons with DM? Recommendation 24 Offer telehealth, if available and appropriate, to persons with DM as part of their wholistic health care.	AACE 2022	997	ja	1	ja	A	ja
5-30 Diabetes-Selbstmanagement-Schulungen sollten personenzentriert, in Gruppen oder im individuellen Einzelsetting angeboten werden, gänzlich abgestimmt mit dem Diabetesbehandlungsteam, in Präsenz oder als telemedizinische Lösung.	DDG 2023	77	ja	B	nein	IV	nein
10-6 Die Ergebnisse der Eigenmesswerte sollten auf Vorhandensein und Plausibilität in der Regel vierteljährlich geprüft werden, ggf. unter Einbeziehung telemedizinischer Verfahren. Betroffenen sollte die Möglichkeit gegeben werden, diese mit dem Behandlungsteam regelmäßig zu reflektieren.	DDG 2023	121	n. z.	B	nein	Experten konsens, starker Konsens	nein
CV: cardiovascular; DM: diabetes mellitus; GoR: Grade of Recommendation; LL: Leitlinie; LoE: Level of Evidence							

A4 Kommentare

A4.1 Methodische Aspekte

Methodische Qualität der eingeschlossenen Leitlinien

Im Rahmen der Berichterstellung erfolgt die Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien mittels des AGREE-II-Instruments. Hierbei werden die Domänen 2, 3 und 6 mithilfe einer 7-Punkte-Skala bewertet. Unterschreiten die bewerteten Leitlinien in mindestens einer der bewerteten Domänen einen standardisierten Domänenwert von 30 %, werden diese in den Ergebnistabellen entsprechend gekennzeichnet (siehe Abschnitt A3.1).

Von den 28 (45) bewerteten Leitlinien erreichen oder überschreiten 14 (31) Leitlinien nicht in allen drei bewerteten Domänen einen standardisierten Domänenwert von 30 % (siehe Abschnitt A3.4). Auch wenn die Bewertung der methodischen Qualität nicht auf Inhalte einzelner Empfehlungen schließen lässt, sollte die auffällig methodisch schwache Qualität dieser Leitlinien in der Weiterverarbeitung der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Einschluss der Leitlinie ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022

In allen für den Abschlussbericht eingeschlossenen, einzeln publizierten Kapiteln der Leitlinie der ISPAD 2022 [39-57] finden sich in Bezug auf die durchgeführten Literaturrecherchen keine ausführlichen Angaben. Aufgrund der Relevanz der ISPAD Leitlinie für den deutschen Versorgungskontext für Kinder und Jugendliche wurden diese trotzdem in den Abschlussbericht eingeschlossen. Die Relevanz der Leitlinie zeigt sich unter anderem darin, dass die Erstellung der Leitlinie durch ein international zusammengesetztes Expertenteam erfolgte und alle relevanten Versorgungsaspekte in der Leitlinie thematisiert und abgedeckt werden.

Aufgrund der methodischen Schwäche wurden für alle in den Bericht eingeschlossenen Kapitel der ISPAD Leitlinie Autorenanfragen bezüglich der durchgeführten Literaturrecherche gestellt. Zu den Leitlinien Kapitel ISPAD 2022 hypoglycemia [39] und ISPAD 2022 technologies [57] gab es die Rückmeldung, dass eine systematische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Die Ergebnisse die auf den eingeschlossenen Kapiteln der ISPAD Leitlinie basieren, für die entweder keine Antwort oder eine Antwort, dass keine systematische Literaturrecherche durchgeführt wurde, zur Autorenanfrage einging, wurden im vorliegenden Abschlussbericht hellgrau gekennzeichnet [40-56].

Angabe von LoEs der eingeschlossenen Leitlinien

In 3 eingeschlossenen Leitlinien (DDG 2023 [33], GfTM 2021 [38], ISAPD 2022 technologies [57]) wurden LoEs zu Empfehlungen angegeben, die nicht in den Evidenzklassifizierungssystemen der jeweiligen Leitlinie definiert sind. Hierdurch war eine Übertragbarkeit auf die Referenzstandards des G-BA oder GRADE für die Kategorisierung

dieser LoE nicht möglich und die betreffenden LoE wurden entsprechend als unklar kategorisiert (siehe Kapitel A9).

A4.2 Würdigung der Anhörung

A4.2.1 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 107 gewürdigt. Literaturzitate aus dem Wortlaut der Stellungnahmen finden sich im separaten Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan“.

Tabelle 107: 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:</p> <p>Literaturangabe [6] ist ein Kurzkompendium 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 Kompendiums, sondern auf das gesamte Kompendium.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>Wünschenswert wäre eine Angabe einer primären Literaturangabe zum speziellen Thema LADA Diabetes in Form einer Original- oder Übersichtsarbeite, 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. <i>Diabetes</i>. 2020 Oct;69(10):2037-2047. doi: 10.2337/dbi20-0017. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32847960; PMCID: PMC7809717. <p>anstelle des global zitierten Kurzkompendiums Innere Medizin.</p>	Die in der Stellungnahme angegebene Literatur wird im Abschnitt Betreffendes Krankheitsbild im Kapitel Hintergrund hinzugefügt.

Tabelle 107: 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>

A4.2.2 Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Insgesamt wurden 6 Stellungnahmen zum Vorbericht 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 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht gewürdigt. Literaturzitate aus dem Wortlaut der Stellungnahmen finden sich im separaten Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht“.

Die Zusammenfassung aller Änderungen des Abschlussberichts gegenüber dem Vorbericht, die sich u. a. durch die Anhörung zum Vorbericht ergeben haben, ist in Abschnitt A1.2 dargestellt.

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V., Retinologische Gesellschaft		
1)	<p>V1.5.1.3-K1</p> <p>Die Aufnahme der intravitrealen Eingabe von anti-VEGF-Medikamenten bei proliferativer diabetischer Retinopathie (PDR) wird begrüßt. Allerdings ist die panretinale Lasertherapie bei der PDR weiter die Standardtherapie und die intravitreale Medikamentengabe bei PDR nur bei Einzelfällen wie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit gesicherter Compliance/Adhärenz, da eine vorzeitiger Therapieabbruch ohne Nachkontrollen ein hohes Risiko des massiven Sehverlusts beinhaltet • Patienten mit proliferativer diabetischer Retinopathie und klinisch signifikantem Makulaödem <p>eine Alternative. [...]</p> <p>In Tabelle 8 werden auch „ergänzende telemedizinische Programme“ genannt mit der Erläuterung „Erleichterung des Behandlungszugangs, Patientenaufklärung und Förderung einer angemessenen Nachsorge“</p> <p>In den ADA-Standards von 2023 ist dazu nichts zu finden. [...]</p>	<p>Keine Änderung des Berichts</p> <p>Die dargestellten Kerninhalte und Diskrepanzen zur Anti-VEGF-Therapie wurden noch einmal bezüglich einer Spezifizierung der Indikationen geprüft. Auf Basis der Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien kann keine Spezifizierung der Indikation vorgenommen werden.</p> <p>Die Darstellung von Empfehlungen zu telemedizinischen Maßnahmen ist Gegenstand des Auftrags.</p>
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM), Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie (AGPD) der DDG, Deutsche Gesellschaft für Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie (DGKED) und Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und Adoleszente Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauftforschung (DGK)		
2)	<p>[...] Unter der Federführung der Deutsche Diabetes Gesellschaft wurde die S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes (AWMF-Reg.-Nr. 057-13)“ aktualisiert [1]. [...]</p> <p>Die Leitlinie wurde am 12.09.2023 auf der Homepage der AWMF veröffentlicht (https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-013). Die nachfolgenden Aspekte dieser Stellungnahme resultieren aus dem Abgleich der IQWiG-Leitliniensynopse mit den Neuerungen der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ Version 5 (2023) und der aktualisierten Fassung der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter“ (AWMF-Reg.-Nr. 057-016), die in der finalen Abstimmung mit den beteiligten Fachgesellschaften ist und in Kürze ebenfalls im AWMF-Leitlinienregister publiziert werden wird [2]. Als weitere internationale Leitlinie sollten die ISPAD Guidelines 2022 [3] berücksichtigt werden [...]</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ und die ISPAD Guidelines 2022 sind veröffentlicht und im Abschlussbericht eingeschlossen. Da bis zur Erstellung des Abschlussberichts keine finale Fassung der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter“ veröffentlicht war, konnte die Leitlinie nicht in den Abschlussbericht eingeschlossen werden.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
3)	<p>4.4.2.1 (S. 13)</p> <p>Anmerkung: Die Fachgesellschaften DDG und die DEGAM schlagen nach-folgende Ergänzungen im Bereich Therapieziele vor und die stärkere Berücksichtigung der Aspekte Lebensqualität, Zufriedenheit und Teilhabe.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzungen / Änderung:</u></p> <p>Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen Therapieziele in Bezug auf die glykämische Kontrolle und auf weitere Risikofaktoren sowie übergeordnete Therapieziele stets individuell im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung diskutiert und vereinbart werden. Die Therapie des Typ-1-Diabetes zielt darauf ab, die immer noch vorhandene Exzessmortalität zu senken [...]</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Mit der Aufnahme der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ wird der Aspekt der Therapieziele im Abschlussbericht dargestellt.</p>
4)	<p>4.4.2.2. (S. 14)</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die DDG und die DEGAM schlagen in Bezug auf die formulierten HbA1c-Zielwerte der Leitliniensynopse nachfolgende Ergänzungen und Differenzierungen vor:</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung:</u></p> <p>Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes soll ein individueller HbA1c-Zielwert vereinbart werden, wobei u. a. folgende Faktoren abzuwägen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risiko für Hypo- und Hyperglykämien und deren Folgen • Zu erwartende Risikoreduktion hinsichtlich diabetesbedingter Akut- und Folgekomplikationen • Patientenpräferenz und Möglichkeiten des Patienten zur Therapieadhärenz • Bestehende diabetesassoziierte Folgeerkrankungen oder Komorbiditäten • Alter und Lebenserwartung • Erkrankungsdauer. [...] <p>Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen neben dem Nutzen auch über die Gefahren strenger glykämischer Zielwerte aufgeklärt werden, insbesondere über das Risiko für Hypoglykämien und mögliche Folgen (z. B. Unfälle). Diese Aufklärung soll in verständlichen Worten und ergebnisoffen geschehen.</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Mit der Aufnahme der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ werden individuelle HbA1c-Zielwerte unter Abwägung der genannten Faktoren im Abschlussbericht dargestellt.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
5)	<p>4.4.2.2 (S. 14)</p> <p><u>Anmerkung:</u> Aufgrund der im allgemeinen Teil dargelegten Bedeutung der kontinuierlichen Glukosemessung empfehlen DDG und DEGAM nachfolgende Ergänzungen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung:</u> In Bezug auf CGM-abgeleitete Parameter sollten individuelle Therapieziele festgelegt werden. [...]</p>	<p>Änderung des Berichts Mit der Aufnahme der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ wird dieser Aspekt im Abschlussbericht dargestellt.</p>
6)	<p>4.4.2.4 (S. 18)</p> <p><u>Anmerkung:</u> Aus Sicht der DDG und der DEGAM sich die Indikation zur Anwendung von CGM geändert. Abweichend vom aktuellen Synopsentext soll ein CGM allen Patient*innen mit Typ 1-DM angeboten werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Glukosemonitoring mithilfe CGM soll allen Menschen mit Typ-1-Diabetes angeboten werden. Die Entscheidung für oder gegen CGM und die Auswahl eines CGM-Systems soll individuell im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung erfolgen. Die Erweiterung zum AID-System soll im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung erläutert werden (siehe Kapitel 4 [1]). Zusätzliche Blutzuckermessungen zur Verifizierung der Glukosewerte bzw. zur Kalibration des Systems sollen angeboten werden. Bei fortgesetzten individuellen Problemen mit einem CGM-System soll nach eingehender Beratung ggf. ein Wechsel auf ein alternatives CGM-System erwogen werden. [...]</p>	<p>Keine Änderung des Berichts Im Bericht wird die Empfehlung zur rtCGM für alle Patientinnen und Patienten im Abschnitt Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle als Diskrepanz dargestellt.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
7)	<p><u>4.4.2.4 (S.20)</u></p> <p><u>Anmerkung:</u> Aus Sicht der DDG und der DEGAM sollten nachfolgende Aussagen zum Einsatz von Insulinpumpen- und AID-Therapie Berücksichtigung finden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung:</u> Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes soll der Einsatz einer Insulinpumpentherapie mit AID-Algorithmus bei Nichterreichen der individuellen Therapieziele unter intensiverer Insulintherapie trotz CGM empfohlen werden. Die Wahl der Therapieform soll nach den Grundsätzen der partizipativen Entscheidungsfindung getroffen werden. Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes soll bei häufigen Hypoglykämien bzw. bei rezidivierenden schweren Hypoglykämien unter intensiverer Insulintherapie mit CGM der Einsatz einer Insulinpumpentherapie mit AID-Algorithmus angeboten werden. Bei einer laufenden manuellen Insulinpumpentherapie soll bei Nichterreichen der individuellen Therapieziele ein kompatibler CGM-Sensor und ein AID-Algorithmus angeboten werden. [...]</p>	<p>Änderung des Berichts Mit der Aufnahme der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ wird der Einsatz von Insulinpumpen- und AID-Systemen im Abschlussbericht dargestellt.</p>
8)	<p><u>4.4.2.5 (S.22)</u></p> <p><u>Anmerkung:</u> [...] diese Empfehlung von der DEGAM und der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaften anders bewertet wurde und diese Fachgesellschaften von keiner Notwendigkeit einer erweiterten Risikoberatung bei eGFR Werten > 60m l/min ausgehen, weil sich keine spezifischen Therapieempfehlungen daraus ergeben. Der Dissens wurde durch Kenntlichmachung im Leitlinientext transparent gemacht. Die DDG hält eine jährliche Diagnostik zur Früherkennung einer Albuminurie und Nephropathie aufgrund der schweren Krankheitsverläufe für unverzichtbar.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung DDG:</u> Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin sollte einmal im Jahr erfolgen, bei Auffälligkeiten häufiger. Bestimmung der eGFR soll einmal im Jahr erfolgen [14], [15], [16].</p>	<p>Keine Änderung des Berichts Eine jährliche Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin und der eGFR ist unter dem Gliederungspunkt 1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen Gegenstand der DMP-A-RL und wird deshalb nicht als Diskrepanz im Bericht dargestellt.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
9)	<p>4.4.2.6.4 (S. 27)</p> <p><u>Anmerkung:</u> Die DDG und die DEGAM regen nachfolgende Ergänzungen an.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung:</u></p> <p>Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen angeleitet werden, den Kohlenhydratanteil ihrer eingenommenen Mahlzeiten einschätzen zu können [17], [18], [19], [20], [21].</p> <p>Menschen mit Typ-1-Diabetes sollten darüber aufgeklärt sein, dass unter intensivierter Insulintherapie bei liberalem (unkontrolliertem) Kohlenhydratanteil ihrer Ernährung ein Risiko der Gewichtszunahme besteht. [22]</p> <p>Menschen mit Typ-1-Diabetes sollten darüber aufgeklärt sein, dass eine Ernährung mit hohem Kohlenhydratanteil gegenüber einem erniedrigten Kohlenhydratanteil mit einer erhöhten Zeit unterhalb des Zielbereichs und einer erhöhten Mahlzeiten- und Gesamtinsulindosis assoziiert sind. [23]</p> <p>Menschen mit Typ-1-Diabetes sollte bei Übergewicht auf Patientenwunsch eine strukturierte Ernährungsberatung angeboten werden. [20]</p> <p>Mediterrane Kost führt bei Menschen mit und ohne Ansätze zu einer Insulinresistenz zu höherer Ernährungskzeptanz und sollte bei Übergewicht oder Zeichen des metabolischen Syndroms empfohlen werden. [24], [25], [26]</p> <p>Zudem sei auf die Praxisempfehlung der DDG „Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus“ verwiesen [27].</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Mit der Aufnahme der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ werden die in der Leitlinie enthaltenen Ernährungsempfehlungen im Abschlussbericht ergänzt.</p> <p>Die Praxisempfehlung der DDG „Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus“ konnte nicht in den Vorbericht aufgenommen werden, da sie das Einschlusskriterium der Evidenzbasierung nicht erfüllt.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
10)	<p>4.4.4.6 (S. 69)</p> <p><u>Anmerkung:</u> Die DDG und die DEGAM regen nachfolgende Präzisierungen an.</p> <p><u>Vorgeschlagene Ergänzung / Änderung:</u> Menschen mit Typ-1-Diabetes sollten regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr und anlassbezogen (z.B. bei erhöhten HbA1c-Werten) nach Problemen im Zusammenhang mit dem Diabetes befragt werden. [29], [30]</p> <p>Menschen mit Typ-1-Diabetes sollten regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr und anlassbezogen (z.B. in kritischen Krankheitsphasen wie der Entwicklung von Folgeerkrankungen) auf das Vorliegen einer Depression und andere psychische Komorbiditäten (z. B. Angst- oder Essstörungen, kognitive Einschränkungen) untersucht werden [30].</p>	<p>Keine Änderung des Berichts</p> <p>Bei den in der Stellungnahme genannten Empfehlungen ist jeweils der GoR B angegeben, was gemäß unserer Methodik keiner hohen GoR-Kategorie entspricht. Folglich begründen diese keine Diskrepanz zur DMP-A-RL. Zudem werden unter dem Gliederungspunkt 1.5.5 der DMP-A-RL die genannten psychischen Erkrankungen berücksichtigt.</p>
11)	<p>4.4.6.1</p> <p>[...]</p> <p><u>Anmerkung:</u> Zu den genannten Therapiezielen gehört mit Verwendung von CGM bei mehr als 90 % aller Kinder und Jugendlichen konkreter als hier gefasst eine Definition von Time in Range (Zeit im Zielbereich, TIR, 70-180 mg/dl) und die angestrebte Zeit im Zielbereich für eine gute Stoffwechseleinstellung. Für Kinder und Jugendliche mit Typ 1 Diabetes wird eine TIR > 70 % bei einer Zeit unterhalb des Zielbereiches von < 5% angestrebt [9]</p> <p>Auch der HbA1c wird in diesem Kapitel nicht konkretisiert. Hierzu gibt es eine publizierte Leitlinie der ISPAD [3] sowie die oben genannte neue S3-Leitlinie [2].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Mit dem Kind bzw. dem Jugendlichen und seiner Familie sollen individuelle Therapieziele formuliert werden (HbA1c-Wert, Anteil TIR, Verhaltensänderungen bei risikofördernder Lebensweise, u. a.) siehe Empfehlung 7.5 der LL. [...]</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Mit der Aufnahme der ISPAD-Leitlinie wird die Festlegung individueller Therapieziele in Bezug auf den HbA1c-Wert und einen anzustrebenden HbA1c-Wert bei Kindern und Jugendlichen im Abschlussbericht dargestellt. Die genannte S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter“ konnte wie bereits an anderer Stelle erwähnt nicht in den Bericht einbezogen werden, da bis zur Erstellung des Abschlussberichts keine finale Version der Leitlinie vorlag.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
12)	<p>4.4.6.2</p> <p><u>Anmerkung:</u> Es wird lediglich die ICT sowie CSII erwähnt, die moderne Therapie mit AID-Systemen findet keine Erwähnung, wird aber bei Kindern und Jugendlichen zunehmend zum Standard. [31], [32] [...]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Eine Insulinpumpentherapie soll allen Kindern und Jugendlichen mit Typ-1 Diabetes direkt nach Manifestation oder mit ICT-Therapie angeboten werden, wenn sie oder ihre Eltern / Betreuer in der Lage sind, diese Therapieform sicher anzuwenden. Die Möglichkeit zur Erweiterung zum AID-System muss gegeben sein. (Empfehlung 6.1 der S3-Leitlinie [2]).</p> <p>CGM soll allen Kindern und Jugendlichen mit Typ-1 Diabetes und ICT- oder Insulinpumpentherapie angeboten werden, wenn sie oder ihre Eltern / Betreuer in der Lage sind, diese Therapieform sicher anzuwenden. Die Auswahl des CGM-Systems soll individuell, nach den Erfordernissen und den Umständen des jeweiligen Patienten erfolgen. Die Erweiterung zum AID-System muss gegeben sein. (Empfehlung 6.2 der S3-Leitlinie [2])</p> <p>Ein AID-System sollte allen Kindern und Jugendlichen mit Typ-1 Diabetes und Insulinpumpentherapie angeboten werden, wenn sie oder ihre Eltern / Betreuer in der Lage sind, diese Therapieform sicher anzuwenden. Die Auswahl des AID-Systems soll individuell, nach den Erfordernissen und den Umständen des jeweiligen Patienten und nach den aktuellen Zulassungen erfolgen</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Mit der Aufnahme der ISPAD-Leitlinien werden die AID-Systeme im Rahmen der Pumpentherapie bei Kindern und Jugendlichen im Abschlussbericht dargestellt. Die genannte S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter“ konnte wie bereits an anderer Stelle erwähnt nicht in den Bericht einbezogen werden, da bis zur Erstellung des Abschlussberichts keine finale Version der Leitlinie vorlag.</p>
13)	<p>4.4.6.3</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Strukturierte, evaluierte und akkreditierte Schulungs- und Behandlungsprogramme sind in der Betreuung und Therapie von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1 Diabetes vorhanden. Eine Übersicht finden Sie im Kapitel 11 „Diabetesschulung“ und in den Tabellen im Anhang.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Auch bei der Anwendung neuer Technologien ist neben einer technischen Einführung eine strukturierte Schulung und wiederholte Beratungen und Anleitungen durch das betreuende Diabetes-Team erforderlich.</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die betreffenden Stellen im Bericht wurden bezüglich der Spezifizierung der strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramme geprüft und durch die Aufnahme der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ wurde ein Kerninhalt zu Wiederholungsschulungen unter dem Gliederungspunkt Schulung der Versicherten neu in den Abschlussbericht aufgenommen.</p> <p>Der Aspekt von Schulungen zu neuen Technologien ist unter dem Gliederungspunkt 1.3.4 in der DMP-A-RL dargestellt und wurde aus diesem Grund nicht als Diskrepanz identifiziert.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
14)	<p>4.4.6.4</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Weitere Daten für die Wichtigkeit einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Typ-1 Diabetes sind im Kapitel 13 „Psychologische und soziale Risiken, Komorbiditäten und Interventionen“ und Kapitel 21 „Inklusion und Teilhabe“ aufgeführt.</p> <p>Die psychosoziale Beratung und Betreuung wird seit Jahren international gefordert [35]</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Mit der Aufnahme der ISPAD-Leitlinie konnte ein Kerninhalt zur psychosozialen Betreuung von Kindern und Jugendlichen im Abschlussbericht aufgenommen werden. Die genannte S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter“ konnte wie bereits an anderer Stelle erwähnt nicht in den Bericht einbezogen werden, da bis zur Erstellung des Abschlussberichts keine finale Version der Leitlinie vorlag.</p>
15)	<p>4.4.6.5</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Weitere, aktuelle Empfehlungen zu Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen sind im Kapitel 14 „Langzeitkomplikationen und Vorsorgeuntersuchungen (Screening)“ und Kapitel 19 „Assoziierte Autoimmunerkrankungen“ in der S3-Leitlinie [2] dargestellt.</p>	<p>Keine Änderung des Berichts</p> <p>Die genannte S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter“ konnte wie bereits an anderer Stelle erwähnt nicht in den Bericht einbezogen werden, da bis zur Erstellung des Abschlussberichts keine finale Version der Leitlinie vorlag.</p> <p>Zudem sind die Aspekte Vorsorgeuntersuchungen auf Folgeschäden und assoziierte Erkrankungen unter dem Gliederungspunkt 1.3.5 und Assoziierte Autoimmunerkrankungen unter dem Gliederungspunkt 1.7.5 in der DMP-A-RL dargestellt.</p>
16)	<p>4.4.7.1 S.88</p> <p><u>Anmerkung: Übergang in die Erwachsenenversorgung</u></p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Hier muss folgende Leitlinie zitiert werden: die S3-Leitlinie: Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin [36]</p> <p>[...]</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die Aufnahme der S3-Leitlinie „Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin“ wurde geprüft und die Leitlinie in den Abschlussbericht aufgenommen.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG		
17)	<p>Abschnitt 5.1 (S. 102)</p> <p>Anmerkung zum Versorgungsaspekt „Impfungen“: GSK begrüßt die Feststellung der Diskrepanz zwischen Leitlinienempfehlungen zu Schutzimpfungen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und der Anlage 7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie des G-BA (DMP-A-RL) und die daraus implizit resultierende Empfehlung des IQWiG an den G-BA, Schutzimpfungen in das DMP „Diabetes mellitus Typ 1“ aufzunehmen.</p> <p>[...]</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Zusammenfassend schlägt GSK folgende Änderungen vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Grundsätzliche Berücksichtigung der STIKO-Empfehlungen bei der Aktualisierung von DMP, die gleichzeitig ein Mindestmaß hinsichtlich der in der DMP-A-RL enthaltenen Kerninhalte zu Impfungen darstellen sollten. 2. Aufnahme des Zusatzes in die DMP-A-RL, dass allen in das DMP eingeschriebenen Patientinnen und Patienten routinemäßig altersentsprechende Impfungen angeboten werden sollten. 3. Feststellung eines analogen Änderungsbedarfs für den Versorgungsaspekt "Impfungen" in der Anlage 1 der DMP-A-RL (DMP "Diabetes mellitus Typ 2"), da die in der vorliegenden Leitliniensynopse für den Versorgungsaspekt "Impfungen" identifizierten Leitlinien für den Diabetes mellitus Typ 2 gleichermaßen gültig sind. 	<p>Keine Änderung des Berichts</p> <p>Die Empfehlungen der STIKO sind keine Leitlinien gemäß der in unseren Berichten verwendeten Definition von Leitlinien und können daher nicht in den Abschlussbericht aufgenommen werden.</p>
Novo Nordisk Pharma GmbH		
18)	<p>Die in Deutschland gültige S3-Leitlinie zur Therapie des Typ 1-Diabetes mit Stand vom 28.03.2018 war noch bis zum 27.03.2023 gültig. Es ist derzeit noch unklar, bis wann eine aktualisierte Version veröffentlicht wird.</p> <p>[...]</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ wurde am 12.09. veröffentlicht und in den Abschlussbericht eingeschlossen.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
19)	<p><u>V1.3.4-K1 (S.20, Tabelle 4)</u></p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die Novo Nordisk Pharma GmbH begrüßt die positive Hervorhebung moderner Techniken zur automatischen Insulin Dosierung um den Passus:</p> <p>„AID-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.“ [...]</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Mit der Aufnahme der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ und somit ergänzender Empfehlungen zu den AID-Systemen werden die AID-Systeme im Abschlussbericht jetzt als separater Kerninhalt dargestellt.</p>
20)	<p>5.1 (S. 101)</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die Novo Nordisk Pharma GmbH begrüßt die Würdigung der Vorteile der Time-in-Range gegenüber dem HbA1c-Wert. Eine höhere Time-in- Range bedeutet für Patient:innen mehr Zeit im euglykämischen Bereich und damit einhergehend weniger Zeit im hyper- bzw. hypoglykämischen Bereich sowie eine geringere glykämische Variabilität.</p> <p>[...]</p> <p>Ferner würde es Novo Nordisk Pharma GmbH begrüßen, wenn die Time-in Range auch im Rahmen der frühen Nutzenbewertung als patienten-relevanter Endpunkt zur Ableitung eines Zusatznutzens seitens des G-BAs herangezogen würde. [...] Auch in der S3-Leitlinie zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 mit Stand vom 28.03.2018 ist festgehalten, dass die Stabilität der Blutzuckereinstellung zur Vermeidung von Folgeschäden bedeutsam ist (9).</p>	<p>Keine Änderung des Berichts</p> <p>In der vorliegenden Leitliniensynopse werden Empfehlungen aus Leitlinien dargestellt, die unter anderem als Basis für die Überprüfung einer Aktualisierung der DMP-A-RL zum Diabetes mellitus Typ 1 dienen. Eine Bewertung zur Eignung der TIR als patientenrelevanter Endpunkt zur Ableitung eines Zusatznutzens im Rahmen der frühen Nutzenbewertung ist nicht Gegenstand des Auftrages.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
21)	<p>V1.3.4-K1 (S.131, Tabelle 40)</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Auf Seite 131 des Vorberichtes „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1“:</p> <p>“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).”</p> <p>Diese Aufnahme der Empfehlung von Analoginsulinen wird durch die Novo Nordisk Pharma GmbH sehr begrüßt.</p> <p>[...]</p>	<p>Keine Änderung des Berichts</p> <p>Die betreffenden Stellen im Bericht wurden bezüglich der Spezifizierung der Insulinanaloga geprüft. Die Empfehlung weist keinen hohen GoR auf. Folglich begründet diese keine Diskrepanz zur DMP-A-RL und wird nicht in dem Bericht unter Synthese der Empfehlungen dargestellt.</p>
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)		
22)	<p>[...]. Wir bitten um Berücksichtigung der Neuauflage (3. Auflage 2023) der S3-Leitlinie „Therapie des Typ 1-Diabetes“ im Projektverlauf und in den Entscheidungen. [...]</p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ wurde am 12.09. veröffentlicht und in den Abschlussbericht eingeschlossen.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
23)	<p><u>Tabelle 5 (S. 27), Tabelle 13 (S. 55), Tabelle 16 (S. 64); Tabelle 22 (S.81)</u></p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>[...] Im Vorbericht wird der per Gesetz geregelte Beruf der Diätassistentinnen und Diätassistenten [7] in Bezug auf Ernährungsberatung / Ernährungstherapie nicht genannt. Stattdessen werden Begrifflichkeiten wie „individuelle medizinische Ernährungstherapie durch qualifizierte Leistungserbringerinnen und / oder Leistungserbringer“ (S. 27), „qualifizierte Leistungserbringerin und/oder einen Leistungserbringer zur Schulung über Ernährung“ (S. 55), „Schulungen durch Ernährungsberaterinnen / Ernährungsberater“ (S. 64) und „(individuelle) medizinische Ernährungstherapie“ (S. 81) verwendet.</p> <p>Es ist verständlich, dass im Vorbericht im Allgemeinen von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Rede ist. Wenn aber in Leitlinien explizit „registered Dietitians“ genannt werden, wie es der Fall ist in der AACE 2022 [5] und ADA 2023 [8] oder „professionals who are trained and accredited to provide dietary advice to people with health conditions“, wie in der NICE 2022 adults [9], sollten diese auch mit dem Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkräfte“ übersetzt werden. [...]</p> <p>Wir bitten darum, dass diese Definition im Abschlussbericht V22-05 und später im DMP Diabetes Typ 1 übernommen wird.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p><u>Tabelle 5 (S.27)</u></p> <p><u>Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ernährung“ (V1.3.6.X)</u></p> <p>Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</p> <p><u>„individuelle medizinische Ernährungstherapie durch qualifizierte Leistungserbringerinnen und / oder erbringer Ernährungsfachkräfte“</u></p>	<p>Änderung des Berichts</p> <p>Die betreffenden Stellen im Bericht wurden bezüglich der Spezifizierung der Berufsbezeichnungen geprüft und angepasst.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Tabelle 13 (S.55)</p> <p>Tabelle 13: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ (V1.5.4.1.2) (mehrseitige Tabelle)</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</p> <p>ergänzend:</p> <p>„umfassende therapeutische Lebensstilintervention einschließlich der Konsultation bei einer/einem qualifizierten Leistungserbringerin und / oder einem qualifizierten Leistungserbringer Ernährungsfachkraft zur Schulung über:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine gesunde Ernährung einschließlich Ernährung nach dem DASHKonzept (reduzierte Salzaufnahme und erhöhte Kaliumzufuhr) ▪ Gewichtsmanagement“ <p>Tabelle 16 (S. 64)</p> <p>Tabelle 16: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dyslipidämie“ (V1.5.X.1) (mehrseitige Tabelle)</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</p> <p>ergänzend:</p> <p>„therapeutische Lebensstilinterventionen inklusive Schulungen durch eine Ernährungsberaterin oder einen Ernährungsberater qualifizierte Ernährungsfachkraft (Gewichtsmanagement, körperliche Aktivität) für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ≥ 40 Jahre“</p>	

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Tabelle 22 (S. 81)</p> <p>Tabelle 22: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapie“ (V1.7.2)</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</p> <p>ergänzend:</p> <p>„individuelle medizinische-Ernährungstherapie durch qualifizierte Ernährungsfachkräfte für Jugendliche als essenzieller Bestandteil des Behandlungsplans“</p>	

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
24)	<p>4.4.2.6.4 (S.26)</p> <p><u>Anmerkung:</u></p> <p>[...] In Tabelle 5 (S. 27) und in den dazu gehörenden Extraktionstabellen 42 (S. 138) und 43 (S. 139), wird die AACE 2022 Leitlinie [5], eine LL mit hoher methodischer Qualität, jedoch nicht erwähnt. Die kombinierten Lebensstil- und Ernährungsempfehlungen mit hoher GoR und LoE dieser Leitlinie sind, obwohl Tabelle 5 alle diesbezüglich vom DMP-A-RL abweichenden Empfehlungen enthalten sollte, entweder in anderen Tabellen zu finden – nämlich in Tabelle 13 (S. 55), mit der Extraktionstabelle 68 (S. 174) und in Tabelle 16 (S. 64), mit der Extraktionstabelle 74 (S. 181) – oder im Vorbericht nicht aufgenommen. Wir bitten um einen entsprechenden Hinweis im Text, eine Nachbesserung von den Tabellen 5, 9, und 42 sowie um eine ergänzende neue Tabelle nach Tabelle 56.</p> <p>4.4.2.6.4 (S. 26)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„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. Kerninhalte der Empfehlungen und die Diskrepanzen, die Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 betreffen, sind bezüglich Hypertonie in den Tabellen 13 (S. 55) und 68 (S. 174), bezüglich Dyslipidämie in den Tabellen 16 (S. 64) und 74 (S. 181), sowie bezüglich diabetischer Neuropathie in den Tabellen 9 (S. 42) und xx (S. yy) aufgenommen.“</p>	<p>Keine Änderung des Berichts.</p> <p>Die betreffenden Stellen im Bericht wurden geprüft.</p> <p>Entsprechend den Kategorisierungstabellen weisen alle Empfehlungen keinen hohen GoR auf. Folglich begründen diese keine Diskrepanz zur DMP-A-RL und wurden nicht in den Bericht aufgenommen.</p> <p>Die zu Tabelle 42 zum V1.3.6.X – K1 allgemein vorgeschlagene Aufnahme der Empfehlung der Leitlinie AACE 2022 wurde übernommen und als Diskrepanz in der betreffenden Tabelle dargestellt.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>[...]</p> <p>Tabelle 5 (S. 27)</p> <p>Änderung/Ergänzung Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ernährung“ (V1.3.6.X)</p> <p>„Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.3:</p> <p>V1.3.6.X – K1 allgemein</p> <p>Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ individuelle medizinische Ernährungstherapie durch qualifizierte Leistungserbringerinnen und / oder erbringer Ernährungsfachkräfte ▪ Verhaltensänderung bei übergewichtigen oder adipösen Menschen ▪ individueller Essensplan <p>[...]</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</p> <p>ergänzend:</p> <p>Anpassung der Ernährungsempfehlungen unter Berücksichtigung von diabetesbedingten Merkmalen wie Übergewicht und Adipositas, Untergewicht, gestörtem Essverhalten, Bluthochdruck oder Niereninsuffizienz“</p> <p>Tabelle 42 (S. 138)</p> <p>Ergänzung Tabelle 42: V1.3.6.X – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5)</p> <p>„Zugrunde liegende Empfehlungen:</p> <p>How should obesity be managed in persons with diabetes mellitus?</p> <p>10.7 The Mediterranean, low-fat, low-carbohydrate, very low carbohydrate,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ vegetarian, vegan, and DASH diets are recommended, [...]. <p>Quelle (LL Jahr): AACE 2022</p>	

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>[...]</p> <p>Tabelle 9 (S.42)</p> <p>Änderung/Ergänzung Tabelle 9: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Neuropathie“ (V1.5.2)</p> <p>„Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.3</p> <p>V1.5.2 – K3 Lebensstil</p> <p>Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</p> <p>Lebensstilintervention mit Schwerpunkt auf Ernährungsberatung und Gewichtsmanagement</p> <p>[...]</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</p> <p>ergänzend:</p> <p>therapeutische Lebensstilinterventionen inklusive Schulungen durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft (Gewichtsmanagement, körperliche Aktivität“)</p> <p>Neue Tabelle xx nach Tabelle 56 (S.161)</p> <p>Neue Tabelle xx: V1.5.2 – K3 Lebensstil (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9) nach Tabelle 56 (S. 161):</p> <p>„Zugrunde liegende Empfehlungen:</p> <p>How should neuropathy be diagnosed and managed in persons with diabetes mellitus?</p> <p>8.9 Lifestyle interventions including a combination of regular aerobic, strengthening, and balance exercises, reduction of sedentary behavior, and dietary modification aimed at reducing calorie intake and increasing plantbased and polyunsaturated fats are recommended. [...]</p> <p>[...]</p>	

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
BerufsVerband Oecotrophologie e. V. (VDOE)		
25)	[...]. Wir bitten um Berücksichtigung der Neuauflage (3. Auflage 2023) der S3-Leitlinie "Therapie des Typ 1-Diabetes" im Projektverlauf und in den Entscheidungen. [...]	Änderung des Berichts Die S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ wurde am 12.09. veröffentlicht und in den Abschlussbericht eingeschlossen.
26)	<p>Tabelle 5 (S. 27), Tabelle 13 (S. 55), Tabelle 16 (S. 64), Tabelle 22 (S. 81)</p> <p>Anmerkung: [...] Im Vorbericht werden in Bezug auf Ernährungsberatung/Ernährungstherapie lediglich Begrifflichkeiten wie „individuelle medizinische Ernährungstherapie durch qualifizierte Leistungserbringerinnen und/oder Leistungserbringer“ (S. 27), „qualifizierte Leistungserbringerin und/oder Leistungserbringer zur Schulung über Ernährung“ (S. 55), „Schulungen durch Ernährungsberaterinnen/Ernährungsberater“ (S. 64) und „(individuelle) medizinische Ernährungstherapie“ (S. 81) verwendet.</p> <p>Es ist verständlich, dass im Vorbericht im Allgemeinen von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Rede ist. Wenn aber in Leitlinien explizit „registered Dietitians“ genannt werden, wie es der Fall ist in der AACE 2022 [5] und ADA 2023 [7] oder „professionals who are trained and accredited to provide dietary advice to people with health conditions“, wie in der NICE 2022 adults [8], sollten diese auch mit dem Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkräfte“ übersetzt werden. [...]</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>Tabelle 5 (S. 27)</p> <p>Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Er-nährung“ (V1.3.6.X)</p> <p>Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</p> <p>„individuelle medizinische Ernährungstherapie durch qualifizierte Leistungserbringerinnen und / oder Leistungserbringer Ernährungsfachkräfte“</p>	Änderung des Berichts Die betreffenden Stellen im Bericht wurden bezüglich der Spezifizierung der Berufsbezeichnungen geprüft und angepasst.

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Tabelle 13 (S.55)</p> <p>Tabelle 13: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ (V1.5.4.1.2) (mehrseitige Tabelle)</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</p> <p>ergänzend:</p> <p>„umfassende therapeutische Lebensstilintervention einschließlich der Konsultation bei einer/einem qualifizierten Leistungserbringerin und / oder einem qualifizierten Leistungserbringer-Ernährungsfachkraft zur Schulung über:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ [...]“ <p>Tabelle 16 (S. 64)</p> <p>Tabelle 16: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Dyslipidämie“ (V1.5.X.1) (mehrseitige Tabelle)</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</p> <p>ergänzend:</p> <p>„therapeutische Lebensstilinterventionen inklusive Schulungen durch eine Ernährungsberaterin oder einen Ernährungsberater qualifizierte Ernährungsfachkraft (Gewichtsmanagement, körperliche Aktivität) für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ≥ 40 Jahre“</p> <p>Tabelle 22 (S. 81)</p> <p>Tabelle 22: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Therapie“ (V1.7.2)</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</p> <p>ergänzend:</p> <p>„individuelle medizinische Ernährungstherapie durch qualifizierte Ernährungsfachkräfte für Jugendliche als essenzieller Bestandteil des Behandlungsplans“</p>	

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
27)	<p>4.4.2.6.4 (S. 26)</p> <p><u>Anmerkung</u></p> <p>[...] In Tabelle 5 (S. 27) und in den dazu gehörenden Extraktionstabellen 42 (S. 138) und 43 (S. 139), wird die AACE 2022 Leitlinie [5], eine LL mit hoher methodischer Qualität, jedoch nicht erwähnt. Die kombinierten Lebensstil- und Ernährungsempfehlungen mit hoher GoR und LoE dieser Leitlinie sind, obwohl Tabelle 5 alle diesbezüglich vom DMP-A-RL abweichenden Empfehlungen enthalten sollte, entweder in anderen Tabellen zu finden – nämlich in Tabelle 13 (S. 55), mit der Extraktionstabelle 68 (S. 174) und in Tabelle 16 (S. 64), mit der Extraktionstabelle 74 (S. 181) – oder im Vorbericht nicht aufgenommen. Wir bitten um einen entsprechenden Hinweis im Text, eine Nachbesserung von den Tabellen 5, 9, und 42 sowie um eine ergänzende neue Tabelle nach Tabelle 56.</p> <p>4.4.2.6.4 (S. 26)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Die Kerninhalte aller Empfehlungen zu den Versorgungsaspekten mit mindestens einer 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. Kerninhalte der Empfehlungen und die Diskrepanzen, die Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 betreffen, sind bezüglich Hypertonie in den Tabellen 13 (S. 55) und 68 (S. 174), bezüglich Dyslipidämie in den Tabellen 16 (S. 64) und 74 (S. 181), sowie bezüglich diabetischer Neuropathie in den Tabellen 9 (S. 42) und xx (S. yy) aufgenommen.“</p>	<p>Keine Änderung des Berichts.</p> <p>Die betreffenden Stellen im Bericht wurden geprüft. Entsprechend den Kategorisierungstabellen weisen alle Empfehlungen keinen hohen GoR auf. Folglich begründen diese keine Diskrepanz zur DMP-A-RL und wurden nicht in den Bericht aufgenommen.</p> <p>Die zu Tabelle 42 zum V1.3.6.X – K1 allgemein vorgeschlagene Aufnahme der Empfehlung der Leitlinie AACE 2022 wurde übernommen und als Diskrepanz in der betreffenden Tabelle dargestellt.</p>

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Tabelle 5 (S. 27)</p> <p>Änderung/Ergänzung Tabelle 5: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Ernährung“ (V1.3.6.X)</p> <p>„Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.2.3: V1.3.6.X – K1 allgemein</p> <p>Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ individuelle medizinische Ernährungstherapie durch qualifizierte Leistungs- erbringerinnen und / oder -erbringer Ernährungsfachkräfte ▪ Verhaltensänderung bei Menschen mit Übergewicht oder Adipositas über gewichtigen oder adipösen Menschen ▪ [...] <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</p> <p>ergänzend:</p> <p>Anpassung der Ernährungsempfehlungen unter Berücksichtigung von diabetesbedingten Merkmalen wie Übergewicht und Adipositas, Untergewicht, gestörtem Essverhalten, Bluthochdruck oder Niereninsuffizienz“</p> <p>Tabelle 42 (S. 138)</p> <p>Ergänzung Tabelle 42: V1.3.6.X – K1 allgemein (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 5)</p> <p>„Zugrunde liegende Empfehlungen:</p> <p>How should obesity be managed in persons with diabetes mellitus?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.7 The Mediterranean, low-fat, low-carbohydrate, very low carbohydrate, vegetarian, vegan, and DASH diets are recommended [...]. <p>Quelle (LL Jahr): AACE 2022</p> <p>[...].</p>	

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	<p>Tabelle 9 (S. 42) Änderung/Ergänzung Tabelle 9: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diabetische Neuropathie“ (V1.5.2)</p> <p>„Bezeichnung der Extraktionstabelle in Abschnitt A3.5.3.1.3</p> <p>V1.5.2 – K3 Lebensstil</p> <p>Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt</p> <p>Lebensstilintervention mit Schwerpunkt auf Ernährungsberatung und Gewichtsmanagement</p> <p>„Leitlinie(n): AACE 2022</p> <p>[...].</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweise</p> <p>ergänzend: therapeutische Lebensstilinterventionen inklusive Schulungen durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft (Gewichtsmanagement, körperliche Aktivität“)</p> <p>Neue Tabelle xx nach tabelle 56 (S. 161)</p> <p>Neue Tabelle xx: V1.5.2 – K3 Lebensstil (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 9) nach Tabelle 56 (S. 161):</p> <p>„Zugrunde liegende Empfehlungen:</p> <p>How should neuropathy be diagnosed and managed in persons with diabetes mellitus?</p> <p>8.9 Lifestyle interventions including a combination of [...].</p> <p>„Leitlinie(n): AACE 2022</p> <p>[...].</p>	

Tabelle 108: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht (Sortierung nach Stellungnahme; mehrseitige Tabelle)

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
AACE: American Association of Clinical Endocrinology; ADA: American Diabetes Association; AID: Automatisierte Insulin-Dosierung; AWMF: Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften; CGM: Continuous glucose monitoring; CSII: Continuous Subcutaneous Insulin Infusion; DDG: Deutsche Diabetes Gesellschaft; DEGAM: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin; DMP-A-RL: DMP-Anforderungs-Richtlinie; eGFR: geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation; HbA1c: Hämoglobin A1c; ICT: Intensivierte konventionelle Insulintherapie; ISPAD: International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes; LL: Leitlinie(n); LoE: Level of Evidence; NICE: The National Institute for Health and Care Excellence; PDR: proliferative Retinopathie; rtCGM: real-time CGM; STIKO: Ständige Impfkommission; TIR: Time in Range; VEGF: Vascular Endothelial Growth Factor		

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-Herzerkrankungen-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.00000000000013038>.
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. Clinical practice guidelines for management of hyperglycaemia 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-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%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.jcid.2021.07.003>.
33. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Therapie des Typ-1-Diabetes [online]. 2023 [Zugriff: 12.09.2023]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-013>.
34. 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.
35. Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW). Lokaltherapie schwerheilender und/oder chronischer Wunden aufgrund von peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus oder chronischer venöser Insuffizienz [online]. 2023 [Zugriff: 20.09.2023]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/091-001>.
36. McCall AL, Lieb DC, Gianchandani R et al. Management of Individuals With Diabetes at High Risk for Hypoglycemia: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2023; 108(3): 529-562. <https://dx.doi.org/10.1210/clinem/dgac596>.
37. 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>.
38. Gesellschaft für Transitionsmedizin. Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin [online]. 2021 [Zugriff: 20.09.2023]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/186-001>.
39. Abraham MB, Karges B, Dovc K et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Assessment and management of hypoglycemia in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1322-1340. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13443>.
40. Adolfsson P, Taplin CE, Zaharieva DP et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Exercise in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1341-1372. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13452>.
41. Annan SF, Higgins LA, Jelleryd E et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Nutritional management in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1297-1321. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13429>.

42. Bjornstad P, Dart A, Donaghue KC et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Microvascular and macrovascular complications in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1432-1450. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13444>.
43. Cengiz E, Danne T, Ahmad T et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Insulin treatment in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1277-1296. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13442>.
44. de Bock M, Codner E, Craig ME et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Glycemic targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young people with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1270-1276. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13455>.
45. de Wit M, Gajewska KA, Goethals ER et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Psychological care of children, adolescents and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1373-1389. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13428>.
46. Deeb A, Babiker A, Sedaghat S et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Ramadan and other religious fasting by young people with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1512-1528. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13447>.
47. Frohlich-Reiterer E, Elbarbary NS, Simmons K et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Other complications and associated conditions in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1451-1467. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13445>.
48. Glaser N, Fritsch M, Priyambada L et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: Diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar state. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(7): 835-856. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13406>.
49. Gregory JW, Cameron FJ, Joshi K et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes in adolescence. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(7): 857-871. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13408>.
50. Kapellen T, Agwu JC, Martin L et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: Management of children and adolescents with diabetes requiring surgery. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1468-1477. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13446>.
51. Libman I, Haynes A, Lyons S et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Definition, epidemiology, and classification of diabetes in children and adolescents. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1160-1174. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13454>.
52. Limbert C, Tinti D, Malik F et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: The delivery of ambulatory diabetes care to children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1243-1269. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13417>.

53. Lindholm Olinder A, DeAbreu M, Greene S et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes education in children and adolescents. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1229-1242. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13418>.
54. Phelan H, Hanas R, Hofer SE et al. Sick day management in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(7): 912-925. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13415>.
55. Sherr JL, Schoelwer M, Dos Santos TJ et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes technologies: Insulin delivery. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1406-1431. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13421>.
56. Sundberg F, deBeaufort C, Krogvold L et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Managing diabetes in preschoolers. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1496-1511. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13427>.
57. Tauschmann M, Forlenza G, Hood K et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes technologies: Glucose monitoring. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1390-1405. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13451>.
58. International Working Group on the Diabetic Foot. IWGDF guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease [online]. 2023 [Zugriff: 08.08.2023]. URL: <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2023/07/IWGDF-Guidelines-2023.pdf>.
59. 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>.
60. 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/>.
61. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management [online]. 2023 [Zugriff: 15.11.2023]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng18/resources/diabetes-type-1-and-type-2-in-children-and-young-people-diagnosis-and-management-pdf-1837278149317>.
62. 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>.
63. 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>.

64. 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>.
65. 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>.
66. 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>.
67. GKV-Spitzenverband. Anlage 5: Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach § 125 Abs. 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung [online]. 2022 [Zugriff: 17.05.2022]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertraege_125abs1/ernaehrungstherapie/20220421_Lesefassung_Anlage_5_Zulassungsvoraussetzungen_Ernaehrungstherapie.pdf.
68. 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>.
69. 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>.
70. Bellido V, Pinés-Corrales PJ, Villar-Taibo R et al. Time-in-range for monitoring glucose control: Is it time for a change? Diabetes Res Clin Pract 2021; 177: 108917. <https://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2021.108917>.
71. Robert-Koch Institut. Epidemiologisches Bulletin 4; Empfehlungen der Ständigen Impfkommission 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.
72. 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.
73. Zieler D. Diabetes und Nervenerkrankungen. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Hilfe (Ed). Diabetes 2023; Deutscher Gesundheitsbericht; Die Bestandsaufnahme. Mainz: DDG 2022. S. 100-107.

74. Nationale Aufklärungsinitiative zur diabetischen Neuropathie. Studien der Nationalen Aufklärungsinitiative zur diabetischen Neuropathie [online]. 2023 [Zugriff: 02.11.2023]. URL: <https://www.nai-diabetische-neuropathie.de/fachbereich-studien.html>.
75. Holl RW, Prinz N. Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes – aktuelle Situation und Veränderungen der letzten 25 Jahre. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Hilfe (Ed). Diabetes 2021; Deutscher Gesundheitsbericht; Die Bestandsaufnahme. Mainz: DDG; 2021. S. 245-255.
76. Der niedergelassene Arzt. Diabetes Typ 1 - häufig Abbruch der ärztlichen Betreuung durch Abschied von Kinderdiabetologie [online]. 2023 [Zugriff: 03.11.2023]. URL: <https://www.der-niedergelassene-arzt.de/medizin/kategorie/medizin/diabetes-typ-1-haeufig-abbruch-der-aerztlichen-betreuung-durch-abschied-von-kinderdiabetologie>.
77. Datz N, Kordonouri O, Danne T. [When people with type 1 diabetes become adults - Diabetes technology and transition - do we need new models?]. Dtsch Med Wochenschr 2021; 146(18): 1200-1205. <https://dx.doi.org/10.1055/a-1332-4603>.
78. 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.
79. 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>.
80. Eckhard M, Lawall H, Lobmann R. Diabetisches Fußsyndrom- Bedeutung einer interprofessionellen transsektoralen Behandlung. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Hilfe (Ed). Diabetes 2023; Deutscher Gesundheitsbericht; Die Bestandsaufnahme. Mainz: DDG 2022. S. 108-115.
81. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. HelloBetter Diabetes und Depression [online]. 2023 [Zugriff: 07.07.2023]. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01376>.
82. Craig ME, Codner E, Mahmud FH et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Editorial. Pediatr Diabetes 2022; 23(8): 1157-1159. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13441>.
83. 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>.

84. 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.
85. 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>.
86. 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>.
87. 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>.
88. 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>.
89. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II: AGREE II Instrument [online]. 2017 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: <https://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.
90. 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>.
91. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
92. 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>.
93. 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>.

94. 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>.
95. 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>.
96. 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>.
97. 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>.
98. Schünemann H, Brožek J, Guyatt G et al. GRADE Handbook [online]. 2013 [Zugriff: 29.06.2022]. URL: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>.

A6 Leitlinienlisten

A6.1 Liste der ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Basu A, Patel D, Winocour P et al. Cardiovascular impact of new drugs (GLP-1 and gliflozins): the ABCD position statement. *British Journal of diabetes* 2021; 21: 132-148. <https://dx.doi.org/10.15277/bjd.2021.283>.
2. 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>.
3. 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/057-008I_S3_Gestationsdiabetes-mellitus-GDM-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2019-06.pdf.
4. 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.
5. The Diabetes and Nutrition Study Group (DNSG) of the European Association for the Study of Diabetes. Evidence-based European recommendations for the dietary management of diabetes. *Diabetologia* 2023; 66(6): 965-985. <https://dx.doi.org/10.1007/s00125-023-05894-8>.
6. 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>.
7. Dietary Guidelines for Americans. Make Every Bite Count with the Dietary Guidelines [online]. 2020 [Zugriff: 03.03.2023]. URL: <https://www.dietaryguidelines.gov/>.
8. 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.
9. Davidson KW, Barry MJ, Mangione CM et al. Screening for Gestational Diabetes: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA* 2021; 326(6): 531-538. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.2021.11922>.

10. 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>.
11. 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>.
12. Khine MT, Frankel AH, Banerjee D et al. Finerenone in the management of Diabetic Kidney Disease: A consensus statement by the Association of British Clinical Diabetologists and UK Kidney Association [online]. [Zugriff: 08.08.2023]. URL: <https://abcd.care/resource/finerenone-management-diabetic-kidney-disease-consensus-statement-association-british>.
13. 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.
14. 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.
15. Rabi DM, McBrien KA, Sapir-Pichhadze R et al. Hypertension Canada's 2020 Comprehensive Guidelines for the Prevention, Diagnosis, Risk Assessment, and Treatment of Hypertension in Adults and Children. *Can J Cardiol* 2020; 36(5): 596-624. <https://dx.doi.org/10.1016/j.cjca.2020.02.086>.

Nicht E2

1. Besser REJ, Bell KJ, Couper JJ et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Stages of type 1 diabetes in children and adolescents. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1175-1187. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13410>.
2. Dashora U, Levy N, Murphy HR et al. Managing diabetes and hyperglycaemia during labour and birth [online]. 2023 [Zugriff: 15.11.2023]. URL: https://abcd.care/sites/default/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Current/JBDS_12_Managing_diabetes_and_hyperglycaemia_during_labour_and_birth_with_QR_code_February_2023.pdf.

3. Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich, Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Zahnimplantate bei Diabetes mellitus [online]. 2022 [Zugriff: 08.08.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/083-025I_S3_Zahnimplantate-bei-Diabetes-mellitus_2023-05.pdf.
4. Dhatariya KK. The management of diabetic ketoacidosis in adults [online]. 2023 [Zugriff: 15.11.2023]. URL: <https://abcd.care/resource/current/jbds-02-management-diabetic-ketoacidosis-adults>.
5. Flanagan D, Castro E. Self-management of diabetes in hospital [online]. 2023 [Zugriff: 24.10.2023]. URL: https://abcd.care/sites/default/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Current/JBDS_04_Self_Management_Guideline_with_QR_code_February_2023.pdf.
6. Graveling A, Walden E, Flanagan D. The hospital management of hypoglycaemia in adults with diabetes mellitus [online]. 2023 [Zugriff: 15.11.2023]. URL: https://abcd.care/sites/default/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Current/JBDS_01_Hypo_Guideline_with_QR_code_January_2023.pdf.
7. Greenberg JA, Zwiep 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>.
8. James J, Kong MF, Berrington R et al. 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]. 2023 [Zugriff: 24.10.2023]. URL: https://abcd.care/sites/default/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Current/JBDS_16_Diabetes_at_the_Front_Door_Guideline_with_QR_code_May_2023.pdf.
9. 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.
10. 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>.

11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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>.
15. 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>.
16. 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>.
17. Lawrence SE, Albanese-O'Neill A, Besancon S et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Management and support of children and adolescents with diabetes in school. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1478-1495. <https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13432>.
18. Martin LD, Hoagland MA, Rhodes ET et al. Perioperative Management of Pediatric Patients with Type 1 Diabetes Mellitus, Updated Recommendations for Anesthesiologists. *Pediatric Anesthesia* 2020; 130: 821-827.
19. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2023; 46(10): e151-e199. <https://dx.doi.org/10.2337/dci23-0036>.

20. Sinclair AJ, Dashora U, George S. Inpatient Care of the Frail Older Adult with Diabetes [online]. 2023 [Zugriff: 15.11.2023]. URL:

https://abcd.care/sites/default/files/site_uploads/JBDS_Guidelines_Current/JBDS_15_Inpatient_Care_of_the%20Frail_Older_Adult_with_Diabetes_with_QR_code_February_2023.pdf.

21. 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. Virmani A, Brink SJ, Middlehurst A et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Management of the child, adolescent, and young adult with diabetes in limited resource settings. *Pediatr Diabetes* 2022; 23(8): 1529-1551.

<https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13456>.

2. 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 Ophthalmology. 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/dc19-0028>.

3. Flaxel CJ, Adelman RA, Bailey ST et al. Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern(R). *Ophthalmology* 2020; 127(1): P66-P145. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2019.09.025>.

4. 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.

5. 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. Bahrmann A, Bahrmann 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/057-017I_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/057-013I_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. Diabetes Feet Australia, Australian Diabetes Society. Australian evidence-based guidelines for diabetes-related foot disease [online]. 2021 [Zugriff: 08.08.2023]. URL: <https://www.diabetessociety.com.au/guideline/page/2/>.

2. 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>.
3. 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>.
4. 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%20RA_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, Australian and New Zealand College of Anaesthetists & Faculty of Pain Medicine. Perioperative Diabetes and Hyperglycaemia Guidelines (Adults) [online]. 2022 [Zugriff: 08.08.2023]. URL: <https://www.diabetessociety.com.au/guideline/ads-anzca-perioperative-diabetes-and-hyperglycaemia-guidelines-adults-november-2022/>.
4. 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%202024062020%20-%20FINAL.pdf>.
5. 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>.
6. 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.jcjd.2018.04.007>.
7. 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>.
8. 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>.
9. Centre for Perioperative Care, Academy of Medical Royal Colleges. Guideline for perioperative care for people with diabetes mellitus undergoing elective and emergency surgery [online]. 2022 [Zugriff: 08.08.2023]. URL: <https://www.diabetes.org.uk/professionals/resources/shared-practice/inpatient-and-hospital-care/joint-british-diabetes-society-for-inpatient-care>.
10. 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.c poc.org.uk/sites/c poc/files/documents/2021-03/CPOC-Guideline%20for%20Perioperative%20Care%20for%20People%20with%20Diabetes%20Mellitus%20Undergoing%20Elective%20and%20Emergency%20Surgery.pdf>.

11. 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>.
12. 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.
13. 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>.
14. 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>.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Grauslund J, Andersen N, Andresen J et al. Evidence-based Danish guidelines for screening of diabetic retinopathy. *Acta Ophthalmol* 2018; 96: 763-769.
19. Gripp KE, Trottier ED, Thakore S et al. Current recommendations for management of paediatric diabetic ketoacidosis. *Paediatr Child Health* 2023; 28(2): 128-138. <https://dx.doi.org/10.1093/pch/pxac119>.
20. 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.

21. James J, Roberts A, Dhatriya K. Management of Hyperglycaemia and Steroid (Glucocorticoid) Therapy [online]. 2023. URL: <https://abcd.care/resource/current/jbds-08-management-hyperglycaemia-and-steroid-glucocorticoid-therapy>.
22. 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.
23. 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.
24. 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_Oncology_Guideline_Final_21052021_Archive.pdf.
25. 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.
26. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. The Management of Glycaemic Control in People with Cancer [online]. 2023. URL: <https://abcd.care/resource/current/jbds-17-management-glycaemic-control-people-cancer>.
27. Joint British Diabetes Societies (JBDS) for inpatient care. Management of adults with diabetes on dialysis [online]. 2023. URL: <https://abcd.care/resource/current/jbds-11-management-adults-diabetes-dialysis>.
28. 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.
29. Kohler S, Beise U, F. H. Diabetes mellitus [online]. 2023 [Zugriff: 08.80.2023]. URL: <https://www.medix.ch/wissen/guidelines/diabetes-mellitus/>.
30. Kohler S, Beise U, Huber F. Diabetes mellitus [online]. 2022 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: <https://www.medix.ch/wissen/guidelines/diabetes-mellitus/>.

31. Merker L, Bautsch B-W, Ebert T et al. Nephropathy in Diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2021; 129: S60-S63.
32. Mohamed Hassanein. Diabetes and Ramadan: Practical Guidelines 2021 [online]. 2021 [Zugriff: 23.01.2023]. URL: <https://idf.org/component/attachments/?task=download&id=2420>.
33. 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>.
34. 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-poeple-under-18-years-Sick-Day-Rules-3.pdf>.
35. 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>.
36. Österreichische Diabetes Gesellschaft. Diabetes mellitus – Anleitungen für die Praxis. Wien Klin Wochenschr 2019; 131: S1-S246.
37. 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.
38. 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>.
39. Schütt K, Aberle J, Bauersachs J et al. Positionspapier Herzinsuffizienz und Diabetes. *Die Kardiologie* 2022; 16: 358–371.
40. 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.

41. 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>.
42. 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.
43. 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.
44. 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.

A1

1. Bain S, Debasish B., Chowdhury TA et al. Clinical practice guidelines for management of hypertension and renin-angiotensin-aldosterone system blockade in adults with diabetic kidney disease. 2021.

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
- Trip medical database, 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-Kreislauferkrankungen (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 [90]

Empfehlungsstärke	Beschreibung	Formulierung	Hohe GoR-Kategorie?
A	starke Positiv-Empfehlung	soll	ja
B	abgeschwächte Positiv-Empfehlung	sollte	nein
0	offene Empfehlung	kann	nein
B	abgeschwächte Negativ-Empfehlung	sollte nicht	nein
A	starke Negativ-Empfehlung	soll nicht	ja

GoR: Grade of Recommendation; NVL-Programm: Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Empfehlungsstärken nach GRADE [98]

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 [91]

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 [91]

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 [98]

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
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 A2.4).		
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence		

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
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		

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 Ia 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 A2.4).</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 A2.4).
 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 trial</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 causal	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 causal	nein
2-	case control or cohort or studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is causal	nein
3	non analytical studies, e. g. 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 A2.4).
 G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomized controlled trial

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
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.		
GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie		

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
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 A2.4).		
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence		

ADA 2023: Standards of Medical Care in Diabetes – 2023***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 A2.4.)

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	<p>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.</p> <p>This recommendation should be followed unless clear and compelling rationale for an alternative approach is present.</p>	ja
recommendation	<p>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.</p> <p>This recommendation should generally be followed, but remain alert for new information.</p>	nein
discretionary	<p>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.</p> <p>There should be an awareness of this recommendation, but a flexibility in clinical decision-making, as well as remaining alert for new information.</p>	nein
consensus statement	<p>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.</p>	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
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 A2.4).</p> <p>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

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.

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.

GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

Evidenzgraduierung*Studies of diagnosis*

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
Level 1	a) Independent interpretation of test results (without knowledge of the result of the diagnostic or gold standard) b) Independent interpretation of the diagnostic standard (without knowledge of the test result) c) Selection of people suspected (but not known) to have the disorder d) Reproducible description of both the test and diagnostic standard e) At least 50 patients with and 50 patients without the disorder	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.	nein ^b

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.

b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence

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 A2.4).</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 2023 Therapie: Therapie des Typ-1-Diabetes

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Formulierung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
A	starke Empfehlung	soll	ja
B	Empfehlung	sollte	nein
O	offen	kann	nein
Statement	Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsauforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens konsentiert und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen.		
a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms.			
GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie			

Klassifikation der Konsensstärke

Konsensstärke	Prozentuale Zustimmung
starker Konsens	> 95 %
Konsens	> 75 %

Evidenzgraduierung

Evidenzniveau DDG

Symbol ^a	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^b
Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien	ja
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie	ja
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation	nein
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht randomisierten und nicht kontrollierten klinischen Studie, z. B. Kohortenstudie	nein
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien	nein
IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten	nein ^c
a. In der Leitlinie werden noch die Evidenzklassen I und II angeben. Diese werden nicht im Evidenzklassifizierungssystem der Leitlinie definiert. Diese Evidenzklassen wurden als unklar kategorisiert		
b. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.		
c. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).		
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomisierte kontrollierte Studie		

Evidenzklassifikation nach Oxford 2009 für therapeutischen Studien

Symbol ^a	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^b
1a	Systematische Reviews von randomisierten kontrollierten Studien (RCT)	ja
1b	Individuelle RCT	ja
1c	Alles-oder-nichts-Untersuchungen	ja
2a	Systematische Reviews von Kohortenstudien	nein
2b	Individuelle Kohortenstudien, einschl. RCT niedriger Qualität	unklar
2c	Outcomes research; ökologische Studien	unklar
3a	Systematische Reviews von Fall-Kontroll-Studien	nein
3b	Individuelle Fall-Kontroll-Studien	nein
4	Fallberichte oder -serien; Kohortenstudien niedriger Qualität	nein ^c
5	Expertenmeinung ohne eindeutige kritische Bewertung	nein ^c

a. In der Leitlinie werden noch die Evidenzklassen 1, 1- und 3 angeben. Diese werden nicht im Evidenzklassifizierungssystem der Leitlinie definiert. Diese Evidenzklassen wurden als unklar kategorisiert.
 b. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
 c. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomisierte kontrollierte Studie

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
O	offen	kann / kann nicht	nein
Statement	Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsauforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens konsentiert und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen.		
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, e g 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 A2.4).		
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomized controlled trial		

DGfW 2023: Lokaltherapie schwerheilender und /oder chronischer Wunden aufgrund von peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus oder chronisch venöser Insuffizienz

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Formulierung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
Evidenzbasierte Empfehlungen			
A	starke Empfehlung	soll/soll nicht	ja
B	Empfehlung	sollte/ sollte nicht	nein
0	offen	kann erwogen/verzichtet werden	nein
Experten*innenkonsensempfehlungen			
Experten*innenkonsensempfehlungen (EK)	Bei der Erstellung der Leitlinie wurde einige Bereiche identifiziert, bei denen Evidenzermittlung durch RCT nicht möglich oder angestrebt ist. Bei diesen Experten*innenkonsensempfehlungen (EK) wurde die Empfehlungsstärke ebenfalls sprachlich mit „soll“, „sollte“ oder „kann“ ausgedrückt. Eine Vergabe von Empfehlungsstärken (A, B, 0) erfolgte nicht.	soll	ja
		sollte	nein
		kann	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 (evidenzbasierten) oder auf Expertenmeinungen (konsensbasiert) beruhen.	–	nein
a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms.			
GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie; RCT: randomisierte kontrollierte Studie			

Klassifikation der Konsensstärke

Konsensstärke	Prozentuale Zustimmung
starker Konsens	> 95 %
Konsens	> 75 %-95 %
mehrheitliche Zustimmung	50 %-75 %
Kein Konsens	< 50 %

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
Hohe Qualität	Es ist sehr unwahrscheinlich, dass weitere Forschung das Vertrauen in den beobachteten Behandlungseffekt verändert.	ja
Mittlere Qualität	Weitere Forschung wird sich vermutlich erheblich auf unser Vertrauen in den beobachteten Behandlungseffekt auswirken. Möglicherweise ändert sich der Behandlungseffekt.	nein
Geringe Qualität	Weitere Forschung wird sich sehr wahrscheinlich auf unser Vertrauen in den beobachteten Behandlungseffekt auswirken. Wahrscheinlich ändert sich der Behandlungseffekt	nein ^b
Sehr geringe Qualität	Der beobachtete Behandlungseffekt ist mit sehr großer Unsicherheit behaftet.	nein ^b
EK	Bei der Erstellung der Leitlinie wurde einige Bereiche identifiziert, bei denen Evidenzermittlung durch RCT nicht möglich oder angestrebt ist. Bei diesen Experten*innenkonsensempfehlungen (EK) wurde die Empfehlungsstärke ebenfalls sprachlich mit „soll“, „sollte“ oder „kann“ ausgedrückt (<i>siehe oben Schema der Empfehlungsgraduierung</i>). Eine Vergabe von Empfehlungsstärken (A, B, 0) erfolgte nicht	nein ^b
<p>a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.</p> <p>b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).</p> <p>GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence</p>		

ES 2023: Management of Individuals With Diabetes at High Risk for Hypoglycemia***Empfehlungsgraduierung***

Symbol	Bedeutung	Kriterien	Interpretation by patients	Interpretation by health care providers	Interpretation by policy makers	Hohe GoR-Kategorie? ^a
1	Strong recommendation for or against	Desirable consequences clearly outweigh the un-desirable consequences in most settings (or vice versa)	Most individuals in this situation would want the recommended course of action, and only a small proportion would not.	Most individuals should follow the recommended course of action. Formal decision aids are not likely to be needed to help individual patients make decisions consistent with their values and preferences.	The recommendation can be adopted as policy in most situations. Adherence to this recommendation according to the guideline could be used as a quality criterion or performance indicator.	ja
2	Conditional recommendation for or against	Desirable consequences probably outweigh the un-desirable consequences in most settings (or vice versa)	The majority of individuals in this situation would want the suggested course of action, but many would not.	Clinicians should recognize that different choices will be appropriate for each individual and that clinicians must help each individual arrive at a management decision consistent with the individual's values and preferences. Decision aids may be useful in helping patients make decisions consistent with their individual risks, values, and preferences.	Policy-making will require substantial debate and involvement of various stakeholders. Performance measures should assess whether decision-making is appropriate.	nein

a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen 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 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 ^b
⊕○○○	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 ^b
a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE. b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4). GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence		

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; ▪ well performed RCTs ▪ very strong evidence from unbiased observational studies	ja
⊕⊕⊕○	moderate quality; ▪ RCTs with some limitations ▪ strong evidence from unbiased observational studies	nein
⊕⊕○○	low quality; ▪ RCTs with serious flaws ▪ some evidence from observational studies	nein
⊕○○○	very low quality; ▪ 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 A2.4)		
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomized controlled trial		

GfTM 2021: Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin***Empfehlungsgraduierung***

Symbol	Bedeutung	Formulierung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
A	starke Empfehlung	soll/soll nicht	ja
B	Empfehlung	sollte/ sollte nicht	nein
0	offen	kann erwogen/verzichtet werden	nein

a. Der Abgleich erfolgte mit der Graduierungseinstufung des NVL-Programms.
GoR: Grade of Recommendation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie

Klassifikation der Konsensstärke

Konsensstärke	Prozentuale Zustimmung
starker Konsens	> 95 %
Konsens	> 75 %-95 %
mehrheitliche Zustimmung	> 50 %-75 %
Kein Konsens	< 50 %

Evidenzgraduierung

Symbol ^a	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^b
Ia	Evidenz durch Meta-Analysen von mehreren randomisierten, kontrollierten Studien	ja
Ib	Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie	ja
IIa	Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten kontrollierten Studie ohne Randomisierung	nein
IIb	Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten, nicht-randomisierten und nicht-kontrollierten klinischen Studie	nein
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien wie etwa Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien.	nein
IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen bzw. klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten	nein ^c
V	Evidenz aufgrund von Fallserien oder mehrerer Expertenmeinungen	nein ^c
Experten-konsens	Als „Expertenkonsens“ werden Empfehlungen bezeichnet, zu denen keine Studien verfügbar waren. Diese Empfehlungen sind als gute klinische Praxis zu sehen, zu der noch ein Bedarf an wissenschaftlichen Studien besteht oder zu der aus ethischen Gründen keine wissenschaftlichen Studien erwartet werden können.	nein ^c

a. In der Leitlinie werden noch die Evidenzklassen I und II angeben. Diese werden nicht im Evidenzklassifizierungssystem der Leitlinie definiert. Diese Evidenzklassen wurden als unklar kategorisiert.
 b. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.
 c. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).
 G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence; RCT: randomisierte kontrollierte Studie

ISPAD 2022: ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022***Empfehlungsgraduierung***

Keine Angaben

Evidenzgraduierung

Symbol ^a	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^b
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, that is, “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 ^c
<p>a. In der Leitlinie ISPAD 2022 exercise wird noch die Evidenzklasse D angeben. Diese wird nicht im Evidenzklassifizierungssystem der Leitlinie definiert. Diese Evidenzklasse wurde als unklar kategorisiert</p> <p>b. 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 A2.4).</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; LoE: Level of Evidence</p>		

IWGDF 2023: IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe GoR-Kategorie? ^a
strong	k. A.	ja
conditional	k. A.	nein
Best practice statement	<p>There were situations where we could not identify sufficient direct evidence supporting the formulation of a recommendation, but performing the actions recommended would very likely result in clear benefit or not performing the test or intervention in marked harm. In these situations, we formulated an ungraded Best Practice Statement with a rationale explaining how we came to this statement and we considered GRADE criteria for developing such a statement, as advised in a recent publication of the GRADE group on this topic.</p> <p>“Best Practice Statements” were developed when the certainty of the desirable effects of an intervention clearly outweighed its undesirable effects in the situations where the available evidence was indirect</p>	nein
a. Die Erläuterungen zu den GoR lassen sich nur bedingt auf die Kategorien nach GRADE übertragen. Es wird aber davon ausgegangen, dass der höchste von den Leitlinienautoren verwendete GoR „strong“ eine starke Empfehlung darstellt. .		
GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie		

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	Hohe LoE-Kategorie? ^a
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 ^b
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 ^b
a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen nach GRADE.		
b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).		
GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence		

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

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
a. Der Abgleich erfolgte mit den Evidenzstufen GRADE.			
b. Für diesen Bericht wurde diese LoE-Kategorie als niedrig eingestuft (vgl. Abschnitt A2.4).			
GoR: Grade of Recommendation; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; Level of Evidence			

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 A2.4).		
GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LoE: Level of Evidence		

NICE 2023 children: Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people diagnosis and management

NICE 2023 foot: Diabetic foot problems: prevention and management

NICE 2022 adults: Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management

NICE 2022 pregnancy: Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period

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 A2.4).
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 A2.4).

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 A2.4).

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

A11 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen

Im Folgenden sind die Beziehungen des externen Sachverständigen zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Riedel, Matthias	nein						

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen,

einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?