



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften**

Nationale VersorgungsLeitlinie

Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter

Leitlinien-Report

1. Auflage

**Version 2
August 2011**

Zuletzt geändert: Februar 2015

AWMF-Reg.-Nr.: nvl/001d

**Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.**

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

HERAUSGEBER

- Bundesärztekammer (BÄK) <http://www.baek.de>
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen
Ärztekammern
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) <http://www.kbv.de>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) <http://www.awmf-online.de>

AUTOREN – Leitlinien-Report NVL NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter

**Dr. med. Berit Meyerrose, Dr. med. Beate Weikert, Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH,
Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger**
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Prof. Dr. med. Ina Kopp
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

REDAKTION UND PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-2504 - Fax: 030-4005-2555
E-Mail: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

– *Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse* –

Bisherige Updates des Leitlinien-Reports der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter:

- **Version 2, Februar 2015:** Grundsätzliche Änderung der vorgegebenen Gültigkeit aller NVL von vier auf fünf Jahre, Einführung neuer Versionsnummerierung, Ergänzung der DOI sowie redaktionelle Änderungen

BITTE WIE FOLGT ZITIEREN

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter – Leitlinien-Report, 1. Auflage. Version 2. 2011, zuletzt verändert: Februar 2015. Available from: <http://www.dm-nierenerkrankungen.versorgungsleitlinien.de>; [cited: tt.mm.jjjj]; DOI: 10.6101/AZQ/000172

Besonderer Hinweis:

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der NVL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der NVL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis.....	3
R 1. Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien	4
R 2. Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien.....	5
R 3. Zielsetzung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter	5
R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter	5
R 5. Patientenbeteiligung bei der NVL- Entwicklung	8
R 6. Gliederung und Fragestellungen	10
R 7. Quellen	11
Auswahl der Quell-Leitlinien	11
Adaptation der Quell-Leitlinien.....	12
R 8. Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen.....	12
Evidenz- und Empfehlungsgrade.....	12
R 9. Entwicklung von Qualitätsindikatoren.....	14
R 10. Externe Begutachtung.....	15
R 11. Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung	15
R 12. Darstellung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter	16
R 13. Anwendung, Verbreitung	17
Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit	17
Diskussion von Barrieren gegenüber der Anwendung	17
R 14. Evaluation.....	18
R 15. Redaktionelle Unabhängigkeit.....	18
Anhang	19
Anhang 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autoren der NVL- Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter	20
Anhang 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen.....	21
Anhang 3: Suchstrategien, Suchzeitraum und Trefferzahlen für die durchgeführten systematischen Recherchen.....	22
L. Literatur.....	25

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung.....	9
Abbildung 2: Darstellungsebenen der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter .	16

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften/Organisationen, die an der Erstellung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes und dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren	6
Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter.....	10
Tabelle 3: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) [1]	12
Tabelle 4: Starke Empfehlungen, aus denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden (G1 = entsprechen nicht den definierten Zielen, G2 = als nicht messbar eingestuft, G3 = unzureichende Bewertung durch die NVL-Autoren, G4 = sonstige Gründe).....	14

R 1. Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben im Jahr 2003 die gemeinsame Trägerschaft über das „Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien“ (NVL-Programm) sowie die gemeinsame Finanzierung vertraglich vereinbart [1].

Ziele des NVL-Programms sind vor allem:

- Verbreitung von evidenzbasierten und formal konsentierten Empfehlungen zu versorgungsbereichsübergreifenden Vorgehensweisen für spezielle Erkrankungen;
- Bereitstellung von Lösungsvorschlägen für Nahtstellen sowohl zwischen verschiedenen Disziplinen als auch zwischen verschiedenen Versorgungssektoren (Primäre Prävention – Sekundäre Prävention – Kuration – Rehabilitation);
- Verbreitung von NVL-basierten Qualitätsindikatoren (QI);
- Verbreitung von qualitativ hochwertiger Patienteninformation durch PatientenLeitlinien;
- möglichst flächendeckende Implementierung der NVL-Empfehlungen und Qualitätsindikatoren;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen durch Verträge zur integrierten Versorgung bzw. Verträge zu strukturierten Behandlungsprogrammen;
- Berücksichtigung von NVL-Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen.

Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem wird von der Berücksichtigung der Empfehlungen eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen erwartet [2].

Der Entwicklungsprozess für die NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) im Auftrag von BÄK, KBV und AWMF zwischen Januar 2006 und August 2010 organisiert. Zusätzlich wurden zwischen Mai und Juli 2010 Qualitätsindikatoren von den Mitgliedern der Expertengruppe bewertet und abgestimmt. Methodik und Ablauf der Leitlinien-Entwicklung im Rahmen des NVL-Programms sind generell im NVL-Methodenreport [3] und für die NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter im vorliegenden NVL-Report NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter beschrieben (Internet: <http://www.versorgungsleitlinie.de>). Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren wird darüber hinaus im Manual Qualitätsindikatoren beschrieben [4].

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [5], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [2], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [6] des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [7], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [8] sowie des Deutschen Leitlinienbewertungsinstrumentes DELBI [9].

Bei einer Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) handelt es sich um eine „systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung“ [2] und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [2].

Ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie, handelt es sich bei einer NVL explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [2; 5].

Eine NVL wird erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Sie muss vor ihrer Verwendung bei einem individuellen Behandlungsfall hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

R 2. Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

- vorrangig an Ärztinnen und Ärzte aller Versorgungsbereiche;
- an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z. B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger);
- an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, Partner), und zwar unter Nutzung von speziellen Patienteninformationen;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

Darüber hinaus richtet sie sich zusätzlich an:

- die Vertragsverantwortlichen von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ und „Integrierten Versorgungsverträgen“ sowie
- die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für NVL bilden.

R 3. Zielsetzung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter

Die Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter stellt die Versorgung von Patienten mit dieser Spätkomplikation des Diabetes anhand des aktuellen Standes der Evidenzbasierten Medizin dar. Diese NVL möchte die sektorübergreifende Versorgung von Patienten mit Diabetes und Nierenerkrankung abbilden und Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungskoordination zwischen allen an der Versorgung beteiligten Bereichen geben.

Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung der Patienten gestärkt werden. Zudem kann die Berücksichtigung der Empfehlungen zu einer Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen beitragen [2].

R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe für die NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter

Die Träger der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter sind BÄK, KBV und AWMF. Primäre Ansprechpartner in der Benennung von Leitlinien-Autoren sind die Mitgliedsgesellschaften der AWMF sowie die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKdÄ). Die an der Versorgung von Patienten mit Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter maßgeblich beteiligten Fachgesellschaften wurden durch die Träger angesprochen und um Entsendung von Mandatsträgern in die NVL-Expertengruppe gebeten. Die Nominierung liegt im Verantwortungsbereich der angesprochenen medizinischen, wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Die Leitlinien-Gruppe wurde nach dem oben beschriebenen Verfahren multidisziplinär zusammengesetzt.

In der ersten konstituierenden Sitzung wurde die Repräsentativität der Gruppe zur Entwicklung der NVL durch die Experten geprüft. Ein Nachbenennungsverfahren über die Herausgeber (Träger und beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen) wurde als nicht erforderlich angesehen.

BÄK und KBV haben zur Begleitung des Entwicklungsprozesses der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter diskontinuierlich Referenten aus den zuständigen Dezernaten als Beobachter in die Sitzungen des Expertenkreises entsandt.

Insgesamt fanden im Zeitraum von Januar 2006 bis August 2010 siebzehn Sitzungen der Leitlinien-Gruppe NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter statt.

Tabelle 1: Vertreter der Fachgesellschaften/Organisationen, die an der Erstellung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes und dem formalen Konsensusverfahren beteiligt waren

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Funktion in der NVL-Gruppe
Prof. Dr. med. Manfred Anlauf	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Facharzt für Innere Medizin, Nephrologie. Praxis: Vogelsand 167 27576 Cuxhaven	Schriftführer Kapitel 4; stimmberechtigter Autor
Prof. Dr. med. Emanuel Fritschka	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissen- schaften (DGRW)	Chefarzt Sinntalklinik Bad Brückenau Wernerzer Str. 12 97769 Bad Brückenau	Schriftführer Kapitel 5 stimmberechtigter Autor
Prof. Dr. med. Hermann Haller	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	Med. Hochschule Hannover Abt. Nephrologie Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover	stimmberechtigter Autor
Prof. Dr. med. Christoph Hasslacher	Deutsche Diabetes- Gesellschaft (DDG) / Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	Chefarzt Innere Medizin des St. Josefskrankenhaus Heidelberg Landhausstr. 25 69115 Heidelberg Leitender Arzt des Diabetesinstituts Heidelberg	Schriftführer Kapitel 4.1. und 4.2.1.; stimmberechtigter Autor
Prof. Dr. med. Uwe Heemann	Deutsche TransplantationsGesell- schaft (DTG)	Nephrologe Med. Hochschule Hannover Abt. Nephrologie Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover	stimmberechtigter Autor
Dr. med. Bernd Hemming	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Hohe Str.8 47051 Duisburg	stimmberechtigter Autor
Dr. med. Christof Mayer (bis 11/2007)	Fachkommission Diabetes der Sächsischen Landesärztekammer (FKDS)	Uniklinikum Leipzig Liebigstr. 22 04103 Leipzig	stimmberechtigter Autor
Dr. med. Jan Menne	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	Oberarzt; Leiter Studienzentrum Med. Hochschule Hannover Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover	Schriftführer Kapitel 3.3 und 4.3, stimmberechtigter Autor
Prof. Dr. med. Wolfgang Pommer	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	Chefarzt der Abteilung für Innere Medizin - Nephrologie Vivantes Humboldt Klinikum Innere Medizin - Nephrologie Am Nordgraben 2 13509 Berlin	Schriftführer Kapitel 1, stimmberechtigter Autor

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Funktion in der NVL-Gruppe
Prof. Dr. med. Karl Heinz Rahn	Deutsche Hochdruckliga	Facharzt für Innere Medizin Poststiege 42 48161 Münster	Schriftführer Kapitel 4.2, stimmberechtigter Autor
PD Dr. med. Ulrike Rothe	Fachkommission Diabetes der Sächsischen Landesärztekammer (FKDS)	Uniklinikum der TU Dresden Fetscherstraße 74 01307 Dresden	stimmberechtigte Autorin
Prof. Dr. med. Gerhard Rümenapf	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG)	Chefarzt der Klinik für Gefäßchirurgie Oberrheinisches Gefäßzentrum Speyer- Mannheim, Diakonissen- Stiftungs-Krankenhaus Speyer 67346 Speyer	Schriftführer Kapitel 4, stimmberechtigter Autor
Prof. Dr. med. Gunnar Tepe	Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	Klinikum Rosenheim Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie Pettenkoferstr. 10 83022 Rosenheim	stimmberechtigter Autor
Prof. Dr. med. Richard Viebahn	Deutsche TransplantationsGesell- schaft (DTG)	Chirurgische Universitätsklinik der Ruhr Universität Bochum Knappschaftskrankenhaus In der Schornau 23-25 44892 Bochum	Schriftführer Kapitel 4.4; stimmberechtigter Autor
Mitglieder der Steuergruppe			
Prof. Dr. med. Harald Abholz	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Allgemeinmediziner, Leiter der Abt. Allgemeinmedizin der Heinrich-Heine- Universität, Universitätsklinikum, Universitätsstr. 1 40225 Düsseldorf f	Schriftführer Kapitel 2.2, 6; stimmberechtigter Autor
Dr. rer. medic. Nicola Haller	Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschland (VDBD)	Diabetologische Schwerpunktpraxis & Gemeinschaftspraxis, Mering; Lehrbeauftragte verschiedener Akademien und Fachhochschule Rheine	Schriftführerin Kapitel 4.1, 5 stimmberechtigte Autorin
Prof. Dr. med. Rüdiger Landgraf	Deutsche Diabetes- Gesellschaft (DDG)	Vorsitzender der Deutschen Diabetes- Stiftung, München	Schriftführer Kapitel 2,4,6,7 ; stimmberechtigter Autor
Prof. Dr. med. Joachim Spranger	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Charité – stellvertretender Direktor der Abteilung für Endokrinologie, Diabetes und Ernährungsmedizin Hindenburgdamm 30 12007 Berlin	

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Beruflicher Hintergrund	Funktion in der NVL-Gruppe
Redaktion und Moderation			
Prof Dr. med. Ina Kopp	Kommision Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement		Moderation
MPH; Dr. med. Dagmar Villarroel Gonzalez, MPH (bis Mai 2009)	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Methodische Begleitung, Redaktion, Schriftführung
Dr. med. Berit Meyerrose (ab Mai 2009)	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Methodische Begleitung, Redaktion, Schriftführung
Dr. med. Beate Weikert (ab Mai 2009)	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Methodische Begleitung, Redaktion, Schriftführung
Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Moderation, Methodische Begleitung, Redaktion; Schriftführung
Dr. med. Monika Nothacker, MPH	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Methodische Begleitung bei der Entwicklung der Qualitätsindikatoren
Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)		Moderation, Leiter des Programms für NVL

R 5. Patientenbeteiligung bei der NVL- Entwicklung

Ziel der Beteiligung von Patienten am Programm für NVL ist einerseits die Berücksichtigung der Patientensicht bei der Erstellung der NVL und andererseits die Erarbeitung von Patientenversionen der NVL. Die Beteiligung von Patienten an der NVL-Erstellung und -Begutachtung erfolgt in Abstimmung mit dem Patientenforum bei der Bundesärztekammer.

Das Patientenforum wurde im Jahr 2002 auf Initiative der Bundesärztekammer [10] gegründet und ist ein Zusammenschluss der folgenden Organisationen und Institutionen:

- BAG SELBSTHILFE e. V. - Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen;
- Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.;
- FORUM chronisch Kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN;
- Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern);
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

Es dient als Plattform eines gemeinsamen Erfahrungsaustausches im Hinblick auf Informationen und Anliegen zwischen Ärzteschaft und Patientenselbsthilfe.

Die Patientenbeteiligung bei der NVL-Entwicklung wurde durch die Kooperation mit dem Patientenforum gewährleistet und erfolgte durch Begleitung des Entwicklungsprozesses selbst sowie der Entwicklung einer PatientenLeitlinie auf der Grundlage der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter.

Zur Einbeziehung der Patienten siehe auch:

<http://www.leitlinien.de/patienten/patientenbeteiligung>.

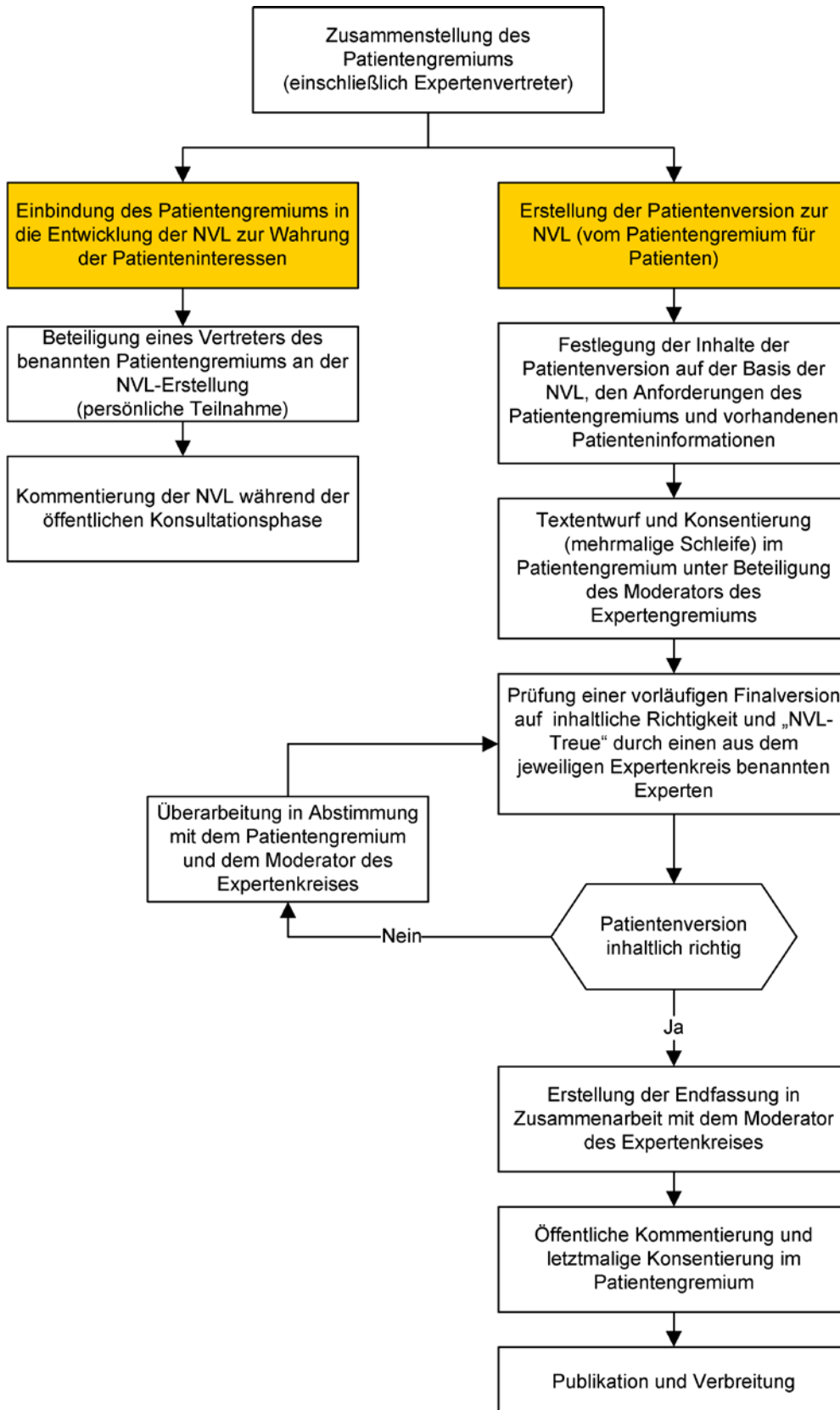


Abbildung 1: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung

R 6. Gliederung und Fragestellungen

Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter

1. Einführung

- Hintergrund und Definition
- Epidemiologie
- Natürlicher Verlauf

2. Risikofaktoren und Screening auf Albuminurie

- Risikofaktoren für Nierenerkrankungen bei Patienten mit Diabetes mellitus
- Screening auf Albuminurie bei Menschen mit Diabetes mellitus

3. Anamnese und allgemeine Diagnostik

- Anamnese
- Grunduntersuchung bei Patienten mit Verdacht auf Nierenerkrankung bei Diabetes
- Differentialdiagnostische Abklärung einer Nierenschädigung
- Weitergehende Diagnostik bei Patienten mit Diabetes und Nephropathie
- Bildgebung bei Patienten mit Nierenerkrankung

4. Allgemeine Behandlungsstrategien

- Spezifische therapeutische Maßnahmen
- Pharmakotherapie des Diabetes mellitus, der Hypertonie und der Dyslipoproteinämie
- Behandlung weiterer Folgeerkrankungen
- Nierenersatztherapie bei Diabetes mellitus

5. Rehabilitation bei Nierenerkrankungen und Diabetes mellitus

- Besonderheiten der Rehabilitation bei Diabetes und Nierenerkrankungen
- Indikationen
- Rehabilitation im Vordialysestadium
- Rehabilitation im Dialysestadium
- Rehabilitation nach Nierentransplantation
- Verfügbarkeit von spezialisierten stationären und ambulanten Rehabilitationseinrichtungen

6. Versorgungsmanagement und Schnittstellen

- Bereich der Grundversorgung (Langzeitbetreuung)
- Mitbetreuung durch den Diabetologen bzw. eine qualifizierte Einrichtung
- Mitbetreuung durch den Nephrologen
- Einweisung zur stationären Behandlung
- Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

7. Qualitätsmanagement, Qualitätsindikatoren und Leitlinien-Implementierung

- Qualitätsmanagement
- Qualitätsindikatoren
- Leitlinien-Implementierung
- Kosten

R 7. Quellen

Entsprechend dem grundsätzlichen Vorgehen im NVL-Programm [1] und den internationalen Bemühungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinien-Entwicklung [5] entschloss sich die Leitlinien-Gruppe bei der Erarbeitung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter **Evidenzdarlegungen aus evidenzbasierten Leitlinien aus dem In- und Ausland** zu berücksichtigen, in denen konsentrierte Themenbereiche und Fragestellungen adressiert wurden.

Nachstehend genannte **Quell-Leitlinien** wurden herangezogen:

- National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Diabetes and Chronic Kidney Disease. 2007 [11].
- Clinical Guidelines and Evidence Review for Type 2 Diabetes. Renal Disease: Prevention and Early Management. 2002 [12].
- The CARI Guidelines-Caring for Australasians with Renal Impairment. 2006 [13-18].

Für einzelne Themenbereiche wurden weitere Leitlinien berücksichtigt. Die entsprechenden Angaben werden in den jeweiligen Kapiteln in der Leitlinie aufgeführt.

Auswahl der Quell-Leitlinien

Die Auswahl der Leitlinien erfolgte auf der Grundlage einer systematischen Leitlinien-Recherche von Juli 2006 mit einem Recherchezeitraum von 6 Jahren. Suchstrategie, Suchzeitraum und Trefferzahlen für die durchgeführten systematischen Recherchen können den Anlagen im Anhang 3 entnommen werden. Die Auswahl der Quell-Leitlinien erfolgte in drei Schritten:

1. Der erste Schritt besteht in einer Vorauswahl potentiell in Frage kommender Leitlinien anhand einfach zu sichtender Kriterien. Der Leitlinien-Titel und die verfügbaren Leitlinien-Beschreibungen wurden überprüft. Alle Leitlinien, die eines der folgenden Kriterien nicht erfüllen, wurden ausgeschlossen:
 - a. Relevanz für die NVL aufgrund Themensetzung, Fragestellungen und Zielen der Leitlinie;
 - b. Anwendbarkeit, Übertragbarkeit der Empfehlungen auf die Zielpopulation der NVL;
 - c. Evidenz- und/oder (formalisierte) Konsensusbasierung;
 - d. Sonstiges (besondere Fälle mit Einzelfallbegründungen für weiteres Verbleiben im Auswahlprozess).
2. Im zweiten Schritt wurden die Volltexte der in der Auswahl verbliebenen Leitlinien nach folgenden Kriterien überprüft:
 - a. Methodische Qualität der Leitlinie (Empfehlungen müssen mit Evidenz verknüpft werden können, die „Herkunft“ der Evidenz muss erkennbar sein, Analyse der Qualität des formalisierten Konsensusprozesses);
 - b. Urheber/Herausgeber/Autoren (wurde die Leitlinie von einer „anerkannten“ Organisation mit überregionaler Bedeutung herausgegeben; oder wurde die Leitlinie von Autoren verfasst, die bereits hochwertige Beiträge im Themenumfeld geleistet haben oder ist der Urheber eine wichtige Fachgesellschaft im Themenumfeld, bleibt die Leitlinie in diesem Schritt in der Auswahl);
 - c. Sonstiges, Spezialfälle (Leitlinien, die nach informierter Beurteilung keine klare Evidenzbasierung aufweisen, aber aufgrund medizinischer Bedeutung der angebotenen Empfehlungen dennoch als mögliche „second-line“ Quelle weiter bereitgehalten werden.).
3. Im dritten Schritt wurden die in der Auswahl verbliebenen Leitlinien einer rigorosen Qualitätsprüfung unterzogen. Hierzu wurde das DELBI-Instrument benutzt [9], um die methodische Qualität der Leitlinien zu bewerten. Bei ausreichender Punktzahl/ausreichender methodologischer Qualität der Leitlinie(n), wurde(n) diese(n) als Quell-Leitlinie(n) eingestuft.

Adaptation der Quell-Leitlinien

Die Methodik der Adaptation orientierte sich an der Vorgehensweise z. B. der New Zealand Guidelines Group von 2001 zur Adaptation nationaler Leitlinien [22] und an weiteren Projekten zur Leitlinien-Adaptation [23-28]. Entsprechend den Themenbereichen in den einzelnen Kapiteln wurde eine Gegenüberstellung der Empfehlungen und der begründenden Literatur in den Quell-Leitlinien in Form einer Leitlinien-Synopse erstellt. Falls erforderlich, wurde zusätzliche Literatur durch die beteiligten Experten eingebracht oder eine zusätzliche Literaturrecherche und Auswertung der Literatur vorgenommen. Die Vorgehensweise in den einzelnen Kapiteln wird in diesem Leitlinien-Report dargestellt, der ergänzend zur NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter veröffentlicht wird.

R 8. Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen

Auf der Grundlage der Ergebnisse des Auswahlverfahrens entschloss sich die Leitlinien-Gruppe einstimmig für die oben genannten Quell-Leitlinien. Bei der Entscheidungsfindung wurde besonderer Wert auf eine systematische Entwicklung und nachvollziehbare Evidenzbasierung der gegebenen Empfehlungen gelegt. Während der ersten Monate der Erstellung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter wurde die Leitlinie der National Kidney Foundation [11] veröffentlicht. Diese wurde auf ihre methodische Qualität geprüft und als weitere Quell-Leitlinie in Abstimmung mit dem Expertenkreis aufgenommen.

Evidenz- und Empfehlungsgrade

In der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter wurde auf eine explizite Darstellung der Evidenzklassifikation der zu Grunde liegenden Literatur auf Grund der Heterogenität der in den Quell-Leitlinien verwendeten Hierarchiesysteme verzichtet. Angaben zum Design (z. B. RCT oder Kohortenstudie) und zu Verzerrungsrisiken (z. B. aufgrund methodischer Schwächen) der berücksichtigten Studien können den Hintergrundtexten zu den Empfehlungen entnommen werden.

Die systematische Berücksichtigung der Evidenz zur Formulierung und Graduierung der Empfehlungen orientiert sich, wie im Methoden-Report zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beschrieben [3], grundsätzlich an dem von der internationalen GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation Arbeitsgruppe) vorgeschlagenen Vorgehen [34; 35]. Dies beinhaltete die folgenden Schritte:

1. Bewertung der Evidenz hinsichtlich der methodischen Qualität,
2. Darlegung der Evidenz zu einer Fragestellung
3. Ableitung des Inhaltes der Empfehlung aus der ausgewählten, dargelegten und bewerteten Evidenz.
4. Graduierung der Empfehlung hinsichtlich der Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der methodisch aufgearbeiteten Evidenzen (klinische Beurteilung, „considered judgement“).
5. Getrennte Darstellung der methodischen Qualität der berücksichtigten Literatur (Evidenzstärke) und der Graduierung der Empfehlung (Empfehlungsstärke).

Tabelle 3: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) [1]

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	Starke Empfehlung	soll	↑↑
B	Empfehlung	sollte	↑
0	Offen	kann	↔

* die im Methodenreport, 4. Auflage vorgesehene Darlegung in Form von Evidenztabellen war bei Beginn des Erstellungsprozesses der Leitlinie noch nicht Bestandteil der NVL-Methodik

Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt dabei neben der zugrunde liegenden Evidenz aber auch ethische Verpflichtungen, klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag [2]. Die NVL-Methodik sieht die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Leitlinien-Autoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor.

Dementsprechend wurde ein zweiteiliger Nominaler Gruppenprozess (NGP) [29-31] moderiert von Herrn Prof. Günter Ollenschläger (ÄZQ) und Frau Prof. Ina Kopp (AWMF) durchgeführt. An diesem Prozess nahmen die benannten Vertreter der an der Erstellung beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen teil. Falls die benannten Vertreter nicht am Konsensverfahren teilnehmen konnten, wurde von ihnen in Abstimmung mit ihrer Fachgesellschaft oder Organisation ein Repräsentant ausgewählt. Jeder Fachgesellschaft und Organisation stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung. Waren mehrere Vertreter einer Fachgesellschaft anwesend, war der Leitlinien-Autor stimmberechtigt, der sich nach eigenem Ermessen mit seinen Vertretern intern besprechen und vorabstimmen konnte.

Der Ablauf erfolgte in sechs Schritten:

- stille Durchsicht des Leitlinien-Manuskripts und
- Gelegenheit zu Notizen zu den Schlüsselempfehlungen und der vorgeschlagenen Graduierung;
- Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge zu allen Empfehlungen im Einzelumlaufverfahren durch den Moderator/die Moderatorin, dabei Rednerbeiträge nur zur Klarstellung;
- Vorherabstimmung aller Empfehlungsgrade und der genannten Alternativen;
- Diskussion der Punkte, für die im ersten Durchgang kein „starker Konsens“ erzielt werden konnte;
- endgültige Abstimmung.

Die Empfehlungen wurden überwiegend im „starken Konsens“ (mit einer Zustimmung von mehr als 95 %) verabschiedet. Im Zuge des Erstellungsprozesses konnte zu allen bearbeiteten Fragestellungen ein Konsens zwischen den Autoren hergestellt werden. Die Ergebnisprotokolle der Sitzungen können unter nvl@azq.de angefordert werden.

Alle Texte, insbesondere auch die der Kapitel, die keine graduierten Empfehlungen enthalten, wurden während der Erstellung der Leitlinie zwischen den Autoren abgestimmt.

R 9. Entwicklung von Qualitätsindikatoren

Die Entwicklung von NVL-Qualitätsindikatoren basiert auf den Vorschlägen des Expertenkreises „Qualitätsindikatoren für NVL“. Auf der Grundlage des QUALIFY-Instruments erarbeitete der Expertenkreis eine Methodik für die Erarbeitung von vorläufigen Qualitätsindikatoren (QI), für die noch keine Datengrundlage vorhanden ist. Eine ausführliche Darstellung dieser Methodik findet sich im Manual Qualitätsindikatoren [4]. Entsprechend dem Manuals wurden aus starken Empfehlungen (Empfehlungsgrad A), die den Zielen der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter entsprachen und von zwei unabhängigen Reviewern als potentiell messbar eingestuft wurden, Vorschläge für QI erstellt. Sie werden als ratenbasierte QI entwickelt, das heißt sie bestehen aus Zähler und Nenner.

Die möglichen Qualitätsindikatoren wurden am ÄZQ entworfen. Hierzu erfolgte ein Abgleich mit nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren. Diese wurden durch eine Suche in einer spezifischen Datenbank (National Quality Measures Clearinghouse) und weiteren potentiellen Quellen für Qualitätsindikatoren (Leitlinien, Disease-Management-Programme, nationale Qualitätsindikatorenprojekte) identifiziert und in einer Synopse zusammengestellt. Die potentiellen QI werden durch die NVL-Autoren in einem mehrstufigen Verfahren nach folgenden fünf Kriterien bewertet:

1. Bedeutung für das Versorgungssystem
2. Risiko für Fehlsteuerung
3. Klarheit der Definition
4. Stärke der Indikatorempfehlung (Evidenzklasse der zugrunde liegenden Literatur + Expertenkonsens)
5. Beeinflussbarkeit der Indikatoreausprägung

Darüber hinaus findet eine Deskription dreier weiterer Kriterien statt:

6. Risikoadjustierung
7. Implementierungsbarrieren
8. Datenverfügbarkeit

Bei den zehn in der NVL vorgeschlagenen Indikatoren, die mehr als 75 % Zustimmung erhielten, handelt es sich um **methodisch vorläufig bewertete Indikatoren**, für die jedoch im Hinblick auf die praktische Anwendung und die zuständigen Akteure weitere Spezifikationen (konkrete Datenfelder) erforderlich sind.

In Tabelle 4 sind starke Empfehlungen und deren Ausschlussgründe aufgeführt, zu denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden.

Tabelle 4: Starke Empfehlungen, aus denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden (G1 = entsprechen nicht den definierten Zielen, G2 = als nicht messbar eingestuft, G3 = unzureichende Bewertung durch die NVL-Autoren, G4 = sonstige Gründe)

Empfehlung	Ausschlussgrund	Empfehlung	Ausschlussgrund
2-2	G4	4-26	G2
2-4	G4	4-31	G2
3-2	G2	4-35	G2
3-3	G2	4-38	G2
3-4	G3	4-42	G3
3-5	G2	4-43	G3
3-6	G1	4-44	G3
3-8	G2	4-45	G2
4-3	G3	4-46	G2
4-9	G3	4-47	G2
4-10	G3	6-2	G2
4-15	G1	6-5	G2
4-25	G3		

R 10. Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter wurde der Entwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum drei Monate lang für Kommentierungen bereitgestellt.

Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens wurde über die Träger und die beteiligten Fachgesellschaften in ihren jeweiligen Bereichen bekannt gegeben.

Beiträge der interessierten Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge wurden durch die NVL-Redaktion gesammelt, an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet und in einer Telefonkonferenz und abschließenden Sitzung hinsichtlich des Änderungsbedarfs im Leitlinien-Entwurf beraten. Detaillierte Angaben über die Kommentare werden auf Anfrage an nvl@azq.de zur Verfügung gestellt.

R 11. Gültigkeit der NVL, Zuständigkeit für die Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Die Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter wurde im September 2010 verabschiedet. Die Gültigkeit der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter ist in der aktuellen Fassung der Leitlinie festgelegt. Eine fünfjährige Überarbeitung und Herausgabe – gemessen ab dem Zeitraum der schriftlichen Publikation – wird angestrebt.

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

Für die Aktualisierung ist die NVL-Redaktion im ÄZQ verantwortlich. Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, welche die Überarbeitung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter erforderlich machen, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internetseite des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (<http://www.versorgungsleitlinien.de>).

Änderungsprotokoll

Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden protokolliert. Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, stehen auf der Internetseite alle Versionen der NVL zur Verfügung.

Hinweis zu Internetbasierten Informationen

Im Internet frei verfügbare Dokumente und Informationen wurden im Literaturverzeichnis entsprechend gekennzeichnet und mit einem Referenzdatum versehen: [cited: *Datumsangabe als Jahr, Monat, Tag*].

Die zugehörige Internetadresse (URL) wurde vollständig unter „Available from:“ angegeben.

Beispiel:

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. 2003 [cited: 2015 Jan 22]. Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>

R 12. Darstellung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter

Die formale Gliederung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter entspricht folgendem Gliederungsprinzip:

- Ebene 1: Empfehlungen und Stellungnahmen; entspricht der aktuell gültigen Kurzfassung der NVL (im Internet dargestellt als Webseite und verlinkt mit Ebene 2).
- Ebene 2: Hintergrund und Evidenz; bietet zusätzlich zur Ebene 1 eine Diskussion und Begründung der Empfehlungen (im Internet verlinkt mit Ebene 3).
- Ebene 3: Quellen; enthält zusätzlich zur Ebene 2 die Verbindungen zu den einzelnen Empfehlungen zugrundeliegenden Originalliteraturstellen (im Internet mit Links zu Medline oder Volltexten, wenn verfügbar).

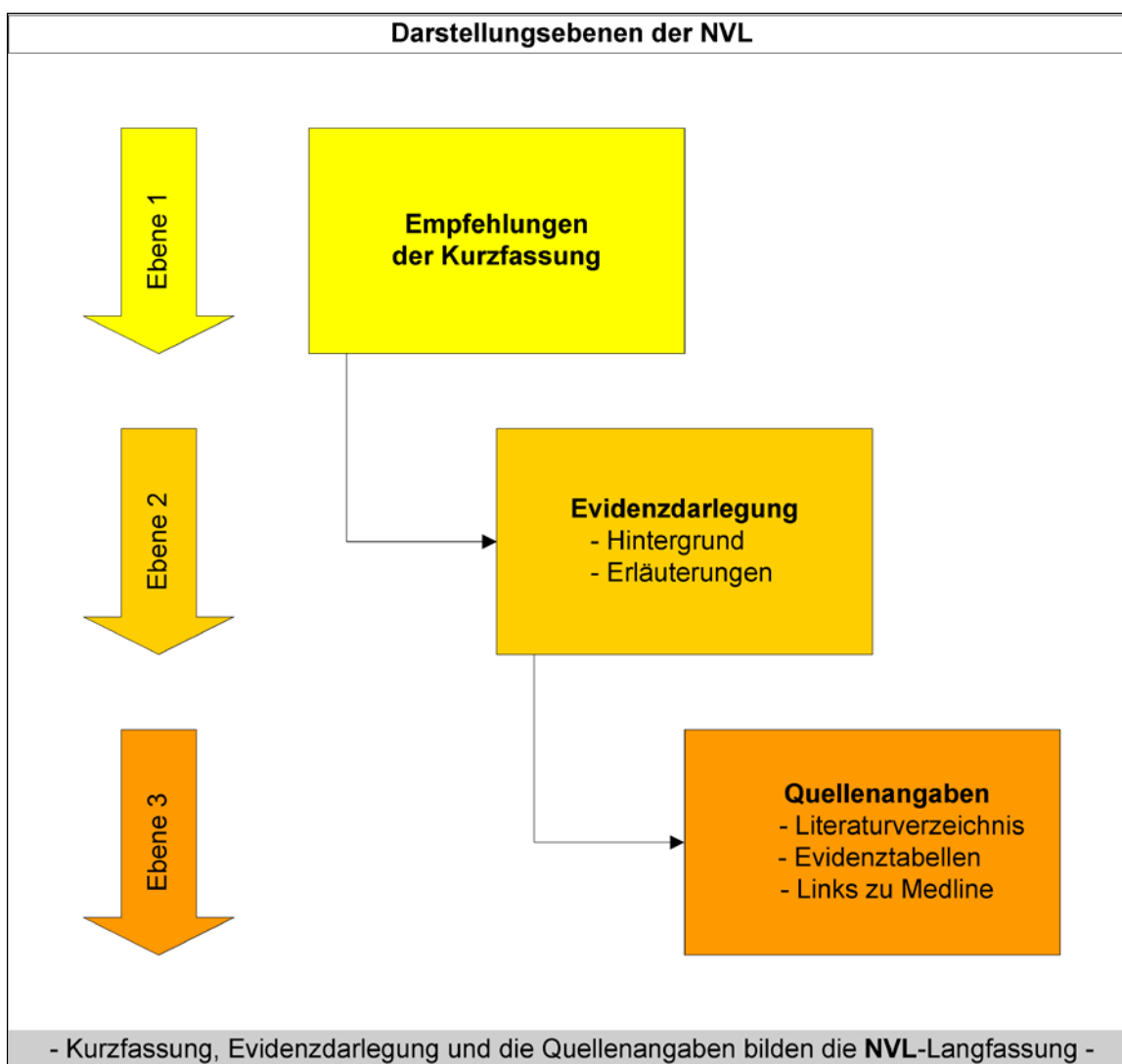


Abbildung 2: Darstellungsebenen der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter

Bei der Formulierung der Empfehlungen wurde darauf geachtet, dass sie möglichst handlungsorientiert und leicht verständlich sind und sich ihre Empfehlungsgrade bereits durch die Wahl der Hilfsverben ausdrückt (z. B. "soll" für eine starke positive Empfehlung/"soll nicht" für eine starke negative Empfehlung bei einer überflüssigen oder obsoleten Maßnahme).

Verschiedene Handlungsoptionen werden u. a. mit Hilfe von Algorithmen dargestellt, die auf einer einheitlichen Syntax beruhen [29; 32] (Übersicht der verwendeten Symbole: siehe „Anhang 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen“ [7; 33]).

R 13. Anwendung, Verbreitung

Die Verbreitung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter liegt in der Verantwortung der Herausgeber. Die elektronische Version der Leitlinie steht auf dem gemeinsamen Internetauftritt von BÄK/KBV und AWMF im ÄZQ <http://www.versorgungsleitlinien.de> zur Verfügung. Hier ist der Zugriff auf alle drei Ebenen der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter unentgeltlich möglich. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird in Druckform über die Fachgesellschaften verbreitet. Die durch die Patientenvertreter erstellte PatientenLeitlinie zur NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter wird auf der gemeinsamen Internetseite zur Verfügung stehen. Ihre Verbreitung wird durch die im Patientenforum zusammengefassten Patientenvertreter unterstützt.

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Die unten aufgeführten Maßnahmen sowie die Verfügbarkeit im Internet sollen die Voraussetzungen für eine Implementierung schaffen.

- Publikation als „Leitlinien-Set“ (Kurzfassung + Kitteltaschenversion + Hinweise für Praxis-/Klinikpersonal +Patientenversion + Leitlinienreport);
- Publikation der Kernaussagen im Deutschen Ärzteblatt;
- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften und Organisationen;
- Pressekonferenzen;
- Informationen an Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung und an Berufsorganisationen;
- Integration der NVL-Inhalte in bestehende Qualitätsmanagementsysteme (z. B. QEP oder KTQ);
- Einrichtung von internetbasierten Modulen zur zertifizierten ärztlichen Fortbildung.

Diskussion von Barrieren gegenüber der Anwendung

Die systematische Aufarbeitung und Darlegung von Faktoren, welche die Umsetzung einer Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) in die Praxis beeinflussen (Barrierenanalyse) ist noch kein eigenständiger Bestandteil der NVL-Methodik. Definierte Methodikbausteine tragen jedoch dazu bei, im Rahmen des Leitlinienerstellungsprozesses, Barrieren zu identifizieren. Dazu gehören die Erarbeitung des Abschnittes Versorgungskoordination, die Ableitung von Qualitätsindikatoren aus den starken Empfehlungen sowie das externe Reviewverfahren (Konsultationsphase). Im Rahmen der Qualitätsindikatorenableitung wurde der Expertenkreis gezielt um Angaben möglicher Implementationsbarrieren gebeten.

R 14. Evaluation

Die Evaluierung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter hinsichtlich ihres Einflusses auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung, Erreichen der Versorgungsziele, Ressourcenverbrauch und Kosteneffektivität sowie ihrer Auswirkungen auf "Strukturierte Behandlungsprogramme" (DMP) wird angestrebt. Wichtigster Bestandteil dieser Evaluierung sind leitlinien-bezogene Qualitätsindikatoren. Dabei sollen soweit wie möglich bereits bestehende Qualitätsindikatoren genutzt werden, insbesondere dann, wenn sie im Rahmen eines DMPs erhoben werden.

Die Weiterentwicklung der NVL-Methodik führte dazu, dass im Rahmen des Entwicklungsprozesses der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter Qualitätsindikatoren aus den Empfehlungen entwickelt wurden (siehe dazu Kapitel R 9 „Entwicklung von Qualitätsindikatoren“).

R 15. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit. Die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinien-Entwicklung wird im Rahmen des "Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien" finanziert. Träger sind die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.

Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden von den beteiligten Fachgesellschaften getragen, die Expertenarbeit erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar.

Alle Mitglieder der Leitlinien-Entwicklungsgruppe haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter gegenüber den Herausgebern schriftlich offen gelegt (Formular siehe Anhang 1). Bei dem im Rahmen der NVL-Entwicklung durchgeführten Abstimmungsprozess (Nominaler Gruppenprozess) waren ausschließlich die in Tabelle 1 genannten Leitlinien-Autoren abstimmungsberechtigt.

Anhang

Anhang 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für die Autoren der NVL- Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter

Erklärung von möglichen Interessenkonflikten für Mitglieder der Expertenkreise im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF

Präambel

Mitglieder von Expertenkreisen im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF sollen im Rahmen dieser Tätigkeit mögliche Interessenkonflikte darlegen.

Die Experten handeln mit der Darlegung möglicher Interessenkonflikte selbstverantwortlich. Die Darlegung wird beim Leiter des ÄZQ hinterlegt.

Es gibt eine Vielzahl von finanziellen, politischen, akademischen oder privaten/persönlichen Beziehungen, deren Ausprägungsgrad und Bedeutung variieren kann und die mögliche Interessenkonflikte darstellen können. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Tätigkeit als Experte in Frage gestellt ist, soll nicht aufgrund von detaillierten Vorschriften geklärt werden, sondern im Rahmen einer Selbsterklärung der Experten erfolgen.

Erklärung

Die Erklärung der Unabhängigkeit betrifft finanzielle und kommerzielle Tatbestände sowie Interessen der Mitglieder selbst. Die Erklärungen werden gegenüber dem Leiter des ÄZQ abgegeben. Der Leiter des ÄZQ sichert die Vertraulichkeit der Angaben zu.

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens
o nein o ja, welche?
2. Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziellorientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen
o nein o ja, welche?
3. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z.B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)
o nein o ja, welche?
4. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 50.000 € pro Einzeltitel erforderlich)
o nein o ja, welche?
5. Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen in den zurückliegenden 5 Jahren
o nein o ja, welche?
6. Relevante Änderungen sind dem Leiter des ÄZQ zeitnah und schriftlich mitzuteilen. Bei Mitgliedschaft in einem weiteren Expertenkreis im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien ist die Erklärung erneut abzugeben.
7. Für weitere Verbindungen zwischen Mitgliedern von Expertenkreisen im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien und der Industrie (z.B. Einnahmen anlässlich Industrie gesponserter Veranstaltungen, Annahme von Geld- und/oder Sachspenden, finanzielle Unterstützung von Kongressteilnahmen bzw. der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen) gilt der von verschiedenen Verbänden im Oktober 2000 veröffentlichte "Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern" (Anlage).
8. Bei einem möglichen Interessenkonflikt entscheidet der Leiter des ÄZQ nach Beratung über notwendige Maßnahmen wie Ausschluss von Diskussion und Abstimmung bei bestimmten produktbezogenen Fragestellungen oder Themenbereichen und ggf. über eine Beendigung der Mitgliedschaft.
9. Ist ein Mitglied mit der unter Punkt 8 genannten Maßnahme durch den Leiter des ÄZQ nicht einverstanden, so kann es über den Präsidenten der Bundesärztekammer, den Präsidenten der AWMF oder den Vorstandsvorsitzenden der KBV um eine endgültige Entscheidung bitten, die von den vorgenannten Personen und dem Leiter des ÄZQ einvernehmlich getroffen werden muss.

Ich habe diese Regelung zur Kenntnis genommen und erkläre, dass meine Angaben der Wahrheit entsprechen.

Name/Anschrift (Stempel)

Datum, Unterschrift

Anhang 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen

Klinischer Zustand	
Entscheidungsknoten	
Aktionsfeld (Tätigkeit)	
Logische Abfolge	
Nummerierung	1

Anhang 3: Suchstrategien, Suchzeitraum und Trefferzahlen für die durchgeführten systematischen Recherchen

Anlage 1: Suchstrategie zu Albuminurie bei Typ 2 Diabetes

(Medline über www.pubmed.org, Suchdatum: 13.09.2007)

Search	Most Recent Queries	Result
#6	Search (((#1) AND (#2)) AND (#3)) AND (#4) AND (#5)	148
#5	Search "Sensitivity and Specificity"[Mesh]	232878
#4	Search screening OR testing OR diagnosis	5999506
#3	Search nephropathy OR nephropathies	323319
#2	Search "Albuminuria"[Mesh]	8020
#1	Search "Diabetes Mellitus"[Mesh]	213512

Anlage 2: Suchstrategie zur Stoffwechselkontrolle bei diabetischer Nephropathie

(Medline über www.pubmed.org, Suchdatum: 14.02.2008)

Search	Most Recent Queries	Result
#8	Search (#5) AND (#6) Limits: Publication Date from 2004/01/01 to 2008/02/14, Humans, Meta-Analysis, Review, English, German, Spanish	128
#7	Search (#5) AND (#6)	3783
#6	Search "Systematic Review" OR "Meta-Analysis" OR "Randomized Controlled Trial"	285456
#5	Search (#3) AND (#4)	49357
#4	Search "Metabolic control" OR "Metabolic adjustment" OR "Glycemic control" OR pharmacodynamic* OR pharmacokinetic* OR insulin OR "oral antidiabetics"	450674
#3	Search (#1) AND (#2)	91385
#2	Search ("Type 1" OR "Type 2")	196937
#1	Search ("Diabetes mellitus" OR "Diabetes Complications" OR "Diabetic Nephropathies" OR "Diabetic Nephropathy" OR "Diabetic Kidney Disease")	221533

(Nachrecherche nach RCT's in Medline über www.pubmed.org, Suchdatum: 18.03.2008)

Search	Most Recent Queries	Result
#6	Search (((#1) AND (#2)) AND (#3)) AND (#4) Limits: Publication Date from 2004/01/01 to 2008/03/18, Humans, English, German, Spanish	18
#5	Search (((#1) AND (#2)) AND (#3)) AND (#4)	181
#4	Search ("Diabetic Nephropathies" OR "Diabetic Nephropathy" OR "Diabetic Kidney Disease")	16487
#3	Search "Randomized Controlled Trial"	250597
#2	Search "Metabolic control" OR "Metabolic adjustment" OR "Glycemic control" OR pharmacodynamic* OR pharmacokinetic* OR insulin OR "oral antidiabetics"	453002
#1	Search ("Type 1" OR "Type 2")	198499

Anlage 3: Suchstrategie zu Kontrastmitteln in der Diagnostik der diabetischen Nephropathie

(Medline über www.pubmed.org, Suchdatum: 22.11.2007)

Search	Most Recent Queries	Result
#8	Search ((#5) AND (#6)) AND (#7)	65
#7	Search (#3) OR (#4)	45150
#6	Search (#1) OR (#2)	21624
#5	Search diagnosis	5745996
#4	Search "contrast media"[TIAB]	7810
#3	Search "Contrast Media"[Mesh]	42816
#2	Search diabetic[TIAB] nephropath*[TIAB]	9870
#1	Search "Diabetic Neuropathies"[Mesh]	12256

Aufgrund geringer Ergebniszahlen wurden keine Limits zu Publikationstyp, Erscheinungszeitraum und Sprache gesetzt

Literatur

L. Literatur

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln: 2003 [cited: 2010 Mai 07]. Available from: <http://www.aezq.de/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>
2. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Ludwig Boltzmann Institut für Krankenhausorganisation. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(Suppl III):3-60.
3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010 [cited: 2010 Mai 06]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports>
4. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Manual Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren. Berlin: ÄZQ; 2009. (äzq Schriftenreihe; 36). Available from: <http://www.aezq.de/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>
5. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60.
6. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dtsch Arztebl 1997;94(33):A-2154-5.
7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95(Suppl I):4-84.
8. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 2000-2004. 2004 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/index/view>
9. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519.
10. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dtsch Arztebl 2003;100(20):A-1332-8.
11. National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Diabetes and Chronic Kidney Disease. Am J Kidney Dis 2007;49(2 Suppl 2):S12-154.
12. McIntosh A, Hutchinson A, Marshall S. Clinical guidelines and evidence review for type 2 diabetes - diabetic renal disease: prevention and early management. Sheffield: SchARR, Univ. of Sheffield; 2002.
13. Nicholls K. Smoking and the progression of diabetic nephropathy. The CARI Guidelines - Caring for Australians with Renal Impairment. 2006 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: http://www.cari.org.au/ckd_prevent_list_published.php

14. Nicholls K. ACE inhibitor treatment of diabetic nephropathy. The CARI Guidelines - Caring for Australians with Renal Impairment. 2006 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: http://www.cari.org.au/ckd_prevent_list_published.php
15. Nicholls K. Angiotensin II antagonists. The CARI Guidelines - Caring for Australians with Renal Impairment. 2006 [cited: 2009 Apr 23]. Available from: http://www.cari.org.au/ckd_prevent_list_published.php
16. Nicholls K. Antihypertensive therapy in diabetic nephropathy. The CARI Guidelines - Caring for Australians with Renal Impairment. 2006 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: http://www.cari.org.au/ckd_prevent_list_published.php
17. Nicholls K. Control of hypercholesterolaemia and progression of diabetic nephropathy. The CARI Guidelines - Caring for Australians with Renal Impairment. 2006 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: http://www.cari.org.au/ckd_prevent_list_published.php
18. Nicholls K. Protein restriction to prevent the progression of diabetic nephropathy. The CARI Guidelines - Caring for Australians with Renal Impairment. 2006 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: http://www.cari.org.au/ckd_prevent_list_published.php
19. New Zealand Guidelines Group (NZGG). Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. Wellington: NZGG; 2001 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: http://www.nzgg.org.nz/download/files/nzgg_guideline_handbook.pdf
20. Leitliniengruppe Hessen. Leitlinienreport-Allgemeiner Leitlinienreport. Version 3.00, Stand Januar 2009. 2009 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/03_publicationen/allgemein_report.pdf
21. Ollenschläger G, Thomeczek C, Thalau F, Heymans L, Thole H, Trapp H, Sängler S, Lelgemann M. Medizinische Leitlinien in Deutschland, 1994 bis 2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(1):7-13.
22. Schneider M, Lelgemann M. Methodenreport zur Entwicklung der Leitlinie "Management der frühen rheumatoiden Arthritis". Anlage 1 zu "Management der frühen rheumatoiden Arthritis. Interdisziplinäre Leitlinie". 2004 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: <http://www.rheumanet.org/Uploads/content/m1/doc/Methodenreport.pdf>
23. Fervers B, Remy-Stockinger M, Graham ID, Burnand B, Harrison M, Browman G, Latreille J. Guideline adaptation: an appealing alternative to de novo guideline development. Ann Intern Med 2008;148(7):563-4.
24. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J Qual Health Care 2006;18(3):167-76.
25. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8. 2008 [cited: 2010 Mai 12]. Available from: <http://www.delbi.de>
26. Centre for Evidence Based Medicine (CEBM). Levels of Evidence. Oxford: CEBM; 2009. Available from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>
27. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW, Jr., Zaza S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490-7.

28. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y,onso-Coello P, Schunemann HJ. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336(7650):924-6.
29. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. Madison: Wisconsin School of Business; 1998.
30. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess 1998;2(3):i-88.
31. Stinner B, Bauhofer A, Sitter H, Celik I, Lorenz W. Nominaler Gruppenprozess als Konsensusinstrument zur Einschränkung der Therapieheterogenität in einer komplexen "outcome"-Studie. Intensivmed Notfallmed 2000;37 Suppl. 2:30.
32. Society for Medical Decision Making. Proposal for clinical algorithm standards. Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Med Decis Making 1992;12(2):149-54.
33. Sitter H. Computerised clinical Algorithms with ALGO. A software package for development, evaluation and routine use of clinical algorithms. 1997 [cited: 2008 Nov 11]. Available from: <http://www.staff.uni-marburg.de/%7Esitter/flyer.html>