

R 2. PatientenLeitlinien als Bestandteil des NVL-Programms

Inhalte und Zielsetzung

Die Bezeichnung „PatientenLeitlinie“ verdeutlicht den engen Bezug der Laieninformation zu den zugrundeliegenden Nationalen VersorgungsLeitlinien. Denn: Die PatientenLeitlinien des NVL-Programms übersetzen die evidenzbasierten Empfehlungen der Nationalen VersorgungsLeitlinie in eine patientenverständliche Sprache [4; 27]. Dadurch kann die partizipative Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient gefördert werden. PatientenLeitlinien informieren zudem eingehend über die Ursachen der jeweiligen Erkrankung sowie über Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Außerdem beinhalten sie Hinweise zum Umgang mit einer Erkrankung und unterstützen damit das Selbstmanagement der Patienten. Des Weiteren werden Anregungen für das Arzt-Patienten-Gespräch gegeben, die verwendeten Fachbegriffe erklärt sowie Links und Adressen zu weiteren Hilfsangeboten aufgelistet. Somit enthalten PatientenLeitlinien Elemente, die deckungsgleich mit der betreffenden Nationalen VersorgungsLeitlinie sind und zusätzliche Informationen, die nur für Patienten und deren Angehörige von Interesse sind [4].

Allgemeine Ziele der PatientenLeitlinien zu Nationalen VersorgungsLeitlinien sind [4; 22; 25] es,

- ein realistische Bild der Erkrankung und die damit verbundenen Konsequenzen für das Leben des Patienten zu vermitteln;
- Entscheidungsgrundlagen für Patienten zu schaffen, die den aktuellen Stand des Wissens beinhalten;
- die Arzt-Patienten-Kommunikation im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung durch eine vergleichbare Informationsgrundlage zu unterstützen;
- das Bewusstsein der Patienten zu stärken, Eigenverantwortung zu übernehmen und diese auch ausüben zu können;
- Transparenz über Versorgungseinrichtungen und Zuständigkeiten zu schaffen;
- den Austausch mit anderen Betroffenen zu fördern;
- die praktische Anwendung der Nationalen VersorgungsLeitlinien durch die Ärzte und andere Berufsgruppen zu unterstützen (Implementierung);
- durch den Austausch des Redaktionsgremiums der PatientenLeitlinie mit den Autoren der Nationalen VersorgungsLeitlinie sicherzustellen, dass patientenrelevante Fragen, die bisher noch nicht Bestandteil der Leitlinie sind, zukünftig berücksichtigt werden;
- dass Patienten auf der Basis der PatientenLeitlinie gezielt Interventionen mit nachgewiesener Wirksamkeit nachfragen können.

Methodische Anforderungen

Bei der Erstellung der PatientenLeitlinien aus dem NVL-Programm werden formale Qualitätsanforderungen an evidenzbasierte Patienteninformationen berücksichtigt [4]. Standards für verlässliche Patienteninformationen werden u. a. im „Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformation“ des ÄZQ [3], in der „Guten Praxis Gesundheitsinformation“ des Deutschen Netzwerks für evidenzbasierte Medizin [20], im DISCERN-Instrument [21] oder im internationalen Toolkit des Guidelines International Networks (G-I-N) [26] beschrieben.

Allgemeine Vorgehensweise

Das stufenweise Vorgehen bei der Erstellung von PatientenLeitlinien im NVL-Programm wird im „Handbuch Patientenbeteiligung“ [4] ausführlich dargelegt.

Die Autoren einer PatientenLeitlinie sind die jeweiligen benannten Patientenvertreter. Moderiert und koordiniert wird der Erstellungsprozess durch das ÄZQ. Die Konzeption der jeweiligen PatientenLeitlinie folgt vorrangig den Wünschen und Erfahrungen der beteiligten Patientenvertreter, wie etwa hinsichtlich der Länge, der Verständlichkeit und der patientenrelevanten Inhalte. Jede PatientenLeitlinie ist jedoch nach einem vergleichbaren Inhaltsraster aufgebaut [4], das in Abhängigkeit von der zugrundeliegenden Nationalen VersorgungsLeitlinie und der jeweiligen Erkrankung modifiziert werden

kann. Konsens über den Inhalt der PatientenLeitlinie wird über Diskussionen (Telefonkonferenzen und Sitzungen) und im elektronischen Umlaufverfahren herbeigeführt.

Einen Überblick über die einzelnen Schritte bietet das nachfolgende Ablaufschema:

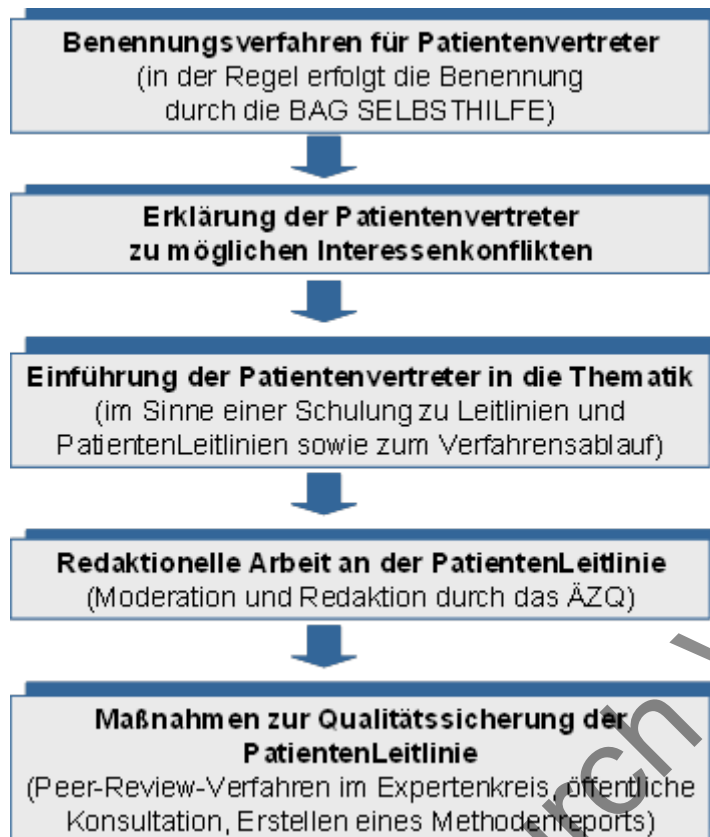


Abbildung 1: Ablaufschema der Erstellung von PatientenLeitlinien zum NVL-Programm

Folgende Maßnahmen dienen der Sicherstellung der inhaltlichen und methodischen Qualität sowie der Nutzerorientierung der PatientenLeitlinien aus dem NVL-Programm (siehe auch Handbuch „Patientenbeteiligung – Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien“ [4] für ausführliche Informationen):

- die stringente Orientierung an den evidenzbasierten Empfehlungen der Nationalen VersorgungsLeitlinie;
- Berücksichtigung von breit konsentierten und etablierten Qualitätsanforderungen an evidenzbasierte Patienteninformationen;
- Beratung des Redaktionsgremiums durch den zuständigen ÄZQ-Referenten/Moderator für das jeweilige NVL-Verfahren;
- Begutachtung der Konsultationsfassung der PatientenLeitlinie durch Vertreter des NVL-Expertenkreises;
- öffentliche Konsultationsphase der PatientenLeitlinie: In analoger Vorgehensweise zu ärztlichen Leitlinien wird auch jede Konsultationsversion einer PatientenLeitlinie zur öffentlichen Begutachtung im Internet bereitgestellt. Über eine Pressemeldung an den Informationsdienst Wissenschaft sowie über direkte Mailverteiler werden sowohl die Fachöffentlichkeit als auch die Patientenselbsthilfe und die interessierte Öffentlichkeit auf das Begutachtungsverfahren aufmerksam gemacht und zur Kommentierung eingeladen;
- die Möglichkeit einer permanenten Rückmeldung durch die Leser und Nutzer der PatientenLeitlinie (ein entsprechender Fragebogen ist in der PatientenLeitlinie integriert);
- regelmäßige Aktualisierung der PatientenLeitlinien durch die Kopplung an den Überarbeitungszyklus der entsprechenden Nationalen VersorgungsLeitlinie.

R 3. Entwicklung der PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter

Zielgruppe

Diese PatientenLeitlinie bezieht sich auf erwachsene Menschen mit Diabetes mellitus Typ-1 oder Typ-2.

Adressaten

Die PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter richtet sich an:

- alle erwachsene Menschen mit Diabetes, ihre Angehörigen und an andere vertraute Personen;
- Selbsthilfeorganisationen für Menschen mit Diabetes;
- Mitarbeiter in Patienteninformations- und Beratungsstellen;
- betreuende Ärzte und Fachleute verschiedener Versorgungsstrukturen;
- die Autoren der Nationalen VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter [10];
- die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

Ziele

Ziel dieser PatientenLeitlinie ist es:

- darüber aufklären, wie Menschen mit Diabetes Nierenerkrankungen vorbeugen können;
- über den aktuellen Stand des medizinischen Wissens zur Diagnostik und Behandlung von Nierenerkrankungen bei Diabetes zu informieren;
- Fragen für das Arzt-Patient-Gespräch vorzuschlagen;
- dazu zu ermutigen, anstehende Behandlungsentscheidungen in Ruhe und nach Beratung mit Ihren behandelnden Ärzten sowie Ihren nahen Angehörigen zu treffen;
- auf Beratungs- und Hilfsangebote hinzuweisen.

Zusammensetzung des Patientengremiums und beteiligte Personen

Das Patientengremium für die PatientenLeitlinie setzte sich wie folgt zusammen:

- Christian Frenzel (Bundesverband Niere e. V.);
- Hannelore Loskill (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V.);
- Almut Suchowörskyj (Deutscher Diabetiker Bund e. V.);
- Kai Woltering (Deutscher Diabetiker Bund e. V.).

Des Weiteren beteiligte sich Elke Brückel (Deutscher Diabetiker Bund Landesverband Baden-Württemberg e. V.) an der Entstehung der PatientenLeitlinie.

Alle Patientenvertreter haben eine Erklärung über mögliche Interessenkonflikte abgegeben (siehe Anhang 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten). Diese Erklärungen sind im ÄZQ archiviert.

Moderation und Redaktion

Dr. Sabine Schwarz (ÄZQ)

Inhaltliche und wissenschaftliche Beratung während des Entwicklungsprozesses

Dr. Berit Meyerrose, Dr. Beate Weikert und Carmen Khan (ÄZQ)

Die Überprüfung der Konsultationsfassung der PatientenLeitlinie auf Konformität zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter [10] und auf fachliche Richtigkeit erfolgte durch folgende Experten der beteiligten Fachgesellschaften:

- Prof. Dr. med. Harald Abholz (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin);
- Prof. Dr. med. Rüdiger Landgraf (Deutsche Diabetes Gesellschaft);
- Prof. Dr. med. Wolfgang Pommer (Deutsche Gesellschaft für Nephrologie);
- Prof. Dr. med. Gerhard Rümenapf (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin).

Gestaltung

Für Layout und technische Umsetzung zeichnen sich Andrea Haring und Dana Rütters (ÄZQ) verantwortlich.

Die Abbildungen wurden von Patrick Rebacz (Visionom) angefertigt.

Inhalte und Gliederung

Die PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter beinhaltet die folgenden Elemente [4; 22]:

- **EVIDENZ** – laienverständliche Aufbereitung der evidenzbasierten Empfehlungen zur Diagnostik, Behandlung, Rehabilitation und Versorgung aus der Nationalen VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter [10]: Bei der Umsetzung der Empfehlungen der Leitlinie für die Patientenversion wurde die Formulierungen bzgl. der Graduierung der Empfehlungen beibehalten (z. B. „soll“ für eine starke positive Empfehlung). Darstellung aller Optionen mit Nutzen und Risiken;
- **HINTERGRUNDWISSEN** – Erklärungen zu anatomischen Gegebenheiten und physiologischen Vorgängen im gesunden und kranken Organismus (zum Beispiel Funktion der Nieren);
- **EPIDEMIOLOGIE** – Häufigkeit von Nierenerkrankungen bei Diabetes, natürlicher Krankheitsverlauf und Risikofaktoren;
- **SELBSTMANAGEMENT** – Informationen zum Umgang mit der Erkrankung, zu möglichen Beiträgen des Patienten, um die eigene gesundheitliche Situation möglichst dauerhaft zu verbessern sowie zum Verhalten in Notfällen;
- **ARZT-PATIENTEN-KOMMUNIKATION** – Hierunter sind Anleitungen, Hilfestellungen oder Fragechecklisten in den einzelnen Textabschnitten für das Arzt-Patienten-Gespräch zu verstehen. Sie dienen der Vorbereitung und Unterstützung von Arztbesuchen;
- **UNTERSTÜTZUNG und HILFEN** – Adressen von Selbsthilfeorganisationen, Einrichtung der Patientenberatung und von an der Erstellung der Nationalen VersorgungsLeitlinie beteiligten Fachgesellschaften, sowie Hinweise auf Broschüren von beteiligten Selbsthilfeorganisationen und auf weitere qualitativ hochwertige Informationen in Printform oder Internet;
- **VERSORGUNGSSTRUKTUREN** – Erklärungen zur optimalen medizinischen und falls erforderlich psychosozialen Versorgung unter besonderer Berücksichtigung der Schnittstellen zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen.

Die Kapiteileinteilung und Inhalte der PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter sind in Tabelle 1 veranschaulicht:

Tabelle 1: Gliederung der PatientenLeitlinie

Kapiteileinteilung	Inhalte/Zielsetzung
An die Leserin, an den Leser	Ziele und Zielgruppen der PatientenLeitlinie Zusammenhang mit der Nationalen VersorgungsLeitlinie als Grundlage der PatientenLeitlinie allgemeine Informationen zu Nationalen VersorgungsLeitlinien und deren Empfehlungen
Zusammenfassung	zusammenfassende Informationen zum Krankheitsbild, zu Untersuchungen, zu Behandlungsmöglichkeiten und was die Betroffenen selbst tun können
Nierenerkrankungen bei Diabetes – was ist das?	Funktion und Aufbau der Nieren Krankheitsbild und -anzeichen Stadieneinteilung von Nierenerkrankungen (Schweregrade) und Verlauf Häufigkeit und Risikofaktoren Screening auf Albuminurie bei Menschen mit Diabetes Zusatzinformationen und Hinweise für Patienten
Untersuchungen	Anamnese Grunduntersuchungen bei Verdacht auf eine Nierenerkrankung bei Diabetes Differentialdiagnostik: Abklärung einer Nierenschädigung weitere Untersuchungen bei Menschen mit Diabetes und einer Nierenerkrankungen Zusatzinformationen für Patienten
Wie wird eine Nierenerkrankung bei Diabetes behandelt?	Allgemeine Behandlungsmöglichkeiten Medikamentöse Behandlung von Diabetes mellitus, von Bluthochdruck und von Störungen des Fettstoffwechsels Nebenwirkungen von Medikamenten Behandlung von weiteren Folgeerkrankungen (Restless-Legs-Syndrom, Juckreiz und sexuelle Funktionsstörungen, bösartige Erkrankungen) Nierenersatztherapien (Aufklärung und Vorbereitung, Dialysebehandlung, Transplantation bei Typ-1-Diabetes und Typ-2-Diabetes, Auswirkungen) Zusatzinformationen und Hinweise für Patienten
Wer ist an der Behandlung beteiligt?	Funktion und Aufgaben von Hausärzten und Spezialisten (Grundversorgung und Mitbetreuung durch Diabetologen oder Nephrologen) Einweisung ins Krankenhaus Hinweis auf strukturierte Behandlungsprogramme
Rehabilitation	Rehabilitation im Vordialysestadium Rehabilitation im Dialysestadium Rehabilitation nach Nierentransplantation Hinweise für Patienten

Kapiteileinteilung	Inhalte/Zielsetzung
Röntgen mit Kontrastmittel	Bildgebung mit Kontrastmitteln mit Jod andere Untersuchungsmethoden (MRT mit Kontrastmittel mit Gadolinium)
Was Sie selbst tun können	Tipps von Patienten für Patienten zum Rauchen, zur Ernährung, zur Bewegung, zum Blutdruck, zum Austausch von Erfahrungen ergänzende Hinweise und Tipps für Patienten
Ihr gutes Recht	Patientenrechte (Anlaufstellen) Patientenverfügung und Versorgungsvollmacht
Rat, Unterstützung und weitere Informationen	Adressen der Selbsthilfe Weiterführende Informationsquellen und Angebote Informationen zur Arztsuche Adressen von medizinischen Fachgesellschaften
Wörterbuch	Erläuterung verwendeter Fachbegriffe
Impressum	Herausgeber Darstellung von Autoren, Beteiligten und Verantwortlichkeiten Gültigkeitsdauer
Lesermeinung	Fragebogen für Rückmeldungen der Leser

Quellen

Grundlage für diese PatientenLeitlinie ist die Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter [10], welche 2010 veröffentlicht wurde. Die Patientenversion basiert auf den evidenzbasierten Empfehlungen der Leitlinie, auf dem Wissen und den Erfahrungen der beteiligten Patientenvertreter und auf verlässlicher Hintergrundliteratur. Es wurde zusätzlich eine Internet- und Literaturrecherche durchgeführt zu bereits vorhandenen Patienteninformationen zum Thema Nierenerkrankungen bei Diabetes (Suchstrategie siehe Anhang 2: Suchstrategie Patienteninformationen).

Die nachstehenden Quellen wurden bei der Entwicklung dieser PatientenLeitlinie herangezogen:

- Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter [10];
- Erfahrungen, Sichtweisen, Präferenzen der beteiligten Patientenvertreter;
- Broschüren und Informationsmaterialien des Deutschen Diabetiker Bundes (<http://www.diabetikerbund.de/seite/broschürenfaltblätter>) und des Bundesverbandes Niere (<http://www.bundesverband-niere.de/508/broschueren>);
- Silbernagl S und Despopoulos A. Taschenatlas der Physiologie [28];
- PatientenLeitlinie Typ-2-Diabetes und Netzhautkomplikationen [16];
- PatientenLeitlinie Typ-2-Diabetes und Fußkomplikationen [13];
- PatientenLeitlinie Koronare Herzkrankheit (KHK) [12];
- PatientenLeitlinie Herzschwäche (Herzinsuffizienz) [18];
- Handbuch Medikamente der Stiftung Warentest [9];
- Online-Nierenbuch: <http://www.nierenbuch.de>;
- Online Patientenratgeber Nierentransplantation: <http://www.nierenratgeber.de>;
- Informationen zu Diabetes und/oder Nierenerkrankungen auf dem Patientenportal <http://www.patienten-information.de>;
- Broschüre „Woran erkennt man eine gute Arztpraxis?": <http://www.patienten-information.de/arztcheckliste>.

Ablauf der Erstellung

Der Entwicklungsprozess wurde durch das ÄZQ zwischen Januar 2011 und November 2012 organisiert. Nach Fertigstellung der zugrundeliegenden Nationalen VersorgungsLeitlinie wurde mit der Erstellung der zusätzlichen PatientenLeitlinie begonnen.

Tabelle 2: Ablauf der Erstellung der PatientenLeitlinie

05/2010	Benennung der Patientenvertreter durch die BAG SELBSTHILFE e. V.
09/2010	Fertigstellung und Veröffentlichung der Nationalen VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter
01/2011	Einberufung des Redaktionsgremiums und Aufnahme der Arbeit an der PatientenLeitlinie
03/2011	Treffen des Redaktionsgremiums (Auftaktsitzung): <ul style="list-style-type: none"> • Erläuterung des NVL-Verfahrens und der Vorgehensweise bei der Erstellung der PatientenLeitlinie • Festlegung der Struktur und des Inhalts der PatientenLeitlinie
05/2011-10/2011	Erstellung eines ersten Textentwurfs der PatientenLeitlinie durch den Moderator des ÄZQ auf Basis der Nationalen VersorgungsLeitlinie und unter Berücksichtigung der Erfahrungen und Wünsche des Redaktionsgremiums
10/2011	Versand des 1. Textentwurfs an das Redaktionsgremium
11/2011-01/2012	<ul style="list-style-type: none"> • Abstimmung des Textentwurfs im Rahmen von drei Telefonkonferenzen • anschließende Aktualisierung des Entwurfs
03/2012	Peer-Review: Versand der PatientenLeitlinie an Experten der Nationalen VersorgungsLeitlinie zur Überprüfung der fachlichen Richtigkeit und auf Konformität zur Leitlinie (siehe Kapitel Zusammensetzung des Patientengremiums und beteiligte Personen)
04/2012-07/2012	<ul style="list-style-type: none"> • Überarbeitung des Textentwurfs anhand der Rückmeldungen der Experten • Fertigstellung der Konsultationsfassung
08/2012-09/2012	<ul style="list-style-type: none"> • Konsultation der PatientenLeitlinie im Internet (siehe Kapitel Externe Begutachtung) • parallele Veröffentlichung einer Kurzinformation für Patienten (siehe Kapitel Anwendung und Verbreitung)
10/2012	<ul style="list-style-type: none"> • Abstimmung im Patientengremium über die Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare • zustimmende zur Kenntnisnahme der PatientenLeitlinie durch die Planungsgruppe des ÄZQ
11/2012	Veröffentlichung der Finalfassung im Internet

Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der PatientenLeitlinie wurde der Entwurf auf den Internetseiten des ÄZQ für einen Monat zur öffentlichen Begutachtung bereitgestellt. Betroffene, Interessierte und Experten konnten vom 14. August 2012 bis zum 12. September 2012 Kommentare zur Fassung einbringen. Die Konsultationsfassung kann im NVL-Archiv online abgerufen werden: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/archiv#patienten>.

An der Konsultation der PatientenLeitlinie haben sich sieben Kommentatoren mit 17 Rückmeldungen beteiligt. Die eingegangenen Vorschläge wurden protokolliert, geprüft und ggf. nach Abstimmung in der Redaktionsgruppe in der Finalversion berücksichtigt.

Gültigkeit und Aktualisierung

Die Finalversion der PatientenLeitlinie wurde im November 2012 veröffentlicht. Sie ist solange gültig wie die 1. Auflage der Nationalen VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter [10]. Letztere ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. 1. Oktober 2014 gültig.

Im Falle neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erfolgt eine frühere Aktualisierung unter erneuter Einberufung des Patientengremiums. Die Öffentlichkeit und Fachöffentlichkeit werden hierüber informiert. Für die Aktualisierung der Patientenversion ist die Redaktion „PatientenLeitlinien“ am ÄZQ verantwortlich.

Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, werden auf der Internetseite des ÄZQ zu Nationalen VersorgungsLeitlinien alle Versionen der PatientenLeitlinie eingestellt: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/archiv#patienten>. Gültig ist nur die jeweils neueste Version der PatientenLeitlinie.

Anwendung und Verbreitung

Die Verbreitung der PatientenLeitlinie liegt in der Verantwortung der Herausgeber und erfolgt über verschiedene Wege:

- **Internet:** Die elektronische Version der PatientenLeitlinie steht unter der Adresse <http://www.versorgungsleitlinien.de> kostenlos zur Verfügung. Zudem ist das Dokument auf dem Patientenportal <http://www.patienten-information.de> und der ARZTBIBLIOTHEK <http://www.arztbibliothek.de> abrufbar. Die ARZTBIBLIOTHEK ist ein medizinisches Wissensportal der deutschen Ärzteschaft, welches von BÄK und KBV getragen wird. Eine weitere Verlinkung wird auf der Internetseite der AWMF vorgenommen: <http://www.awmf.org/leitlinien/patienteninformation.html>;
- **Printform:** Die PatientenLeitlinie wird gemeinsam mit der Kurzfassung und der Kitteltaschenversion der Nationalen VersorgungsLeitlinie in Buchform über den Börm Bruckmeier Verlag vertrieben;
- **Kurzinformation für Patienten:** Auf Grundlage der PatientenLeitlinie wurde zusätzlich eine kompakte Kurzinformationen zum Thema „Diabetes und Nieren“ [7] erstellt, die leicht verständlich die wichtigsten Empfehlungen zur Behandlung und zum Umgang mit der Erkrankung vermittelt. Diese ist ebenfalls auf den ÄZQ-Internetseiten kostenlos erhältlich. Zudem ist das Informationsblatt auf den Webseiten von BÄK (<http://www.baek.de/patienteninformationen>) und KBV (<http://www.kbv.de/wartezimmerinfo.html>) sowie im KV-SafeNet erhältlich. Eine Übersetzung der Kurzinformation „Diabetes und Nieren“ in Arabisch, Englisch, Französisch, Spanisch, Russisch und Türkisch ist geplant.

Eine Verbreitung der PatientenLeitlinie durch Selbsthilfeorganisationen und Patientenberatungsstellen wird angestrebt.

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Die für die Implementierung notwendige Verbreitung und Akzeptanz der PatientenLeitlinie wird von gezielten Maßnahmen begleitet. Dazu gehört die elektronische Veröffentlichung im Internet genauso wie die Veröffentlichung einer zusätzlichen Kurzinformationen für Patienten und die Herausgabe einer Druckfassung (siehe auch Kapitel Anwendung und Verbreitung).

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

- elektronische Publikation als "Leitlinien-Set" (Langfassung + Kitteltaschenversion + Hinweise für Praxis-/Klinikpersonal + PatientenLeitlinie);
- Verbreitung über verschiedene Publikationsorgane des ÄZQ, der beteiligten Fachgesellschaften und Selbsthilfeorganisationen;
- Vorstellung der PatientenLeitlinie bei wissenschaftlichen Veranstaltungen;
- Presse- und Öffentlichkeitsarbeit zur PatientenLeitlinie (z. B. Pressemitteilung an den Informationsdienst Wissenschaft <http://www.idw-online.de>, an die Träger des NVL-Programms, an die beteiligten Fachgesellschaften, an die Redaktionen der Kassenärztlichen Vereinigungen und Ärztekammern oder an Fachzeitschriften);
- Informationen an maßgebliche Einrichtungen wie den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (Fachbereich Patienteninformation/Patientenbeteiligung) u. ä.;
- Vertrieb und Öffentlichkeitsarbeit über die Verbandszirkularen der Selbsthilfe in Zusammenarbeit mit dem Patientenforum.

Evaluation

Eine Evaluation der PatientenLeitlinie wird angestrebt und zwar z. B. im Hinblick auf die Wirkung auf:

- Kenntnis und Akzeptanz der PatientenLeitlinie bei den entsprechenden Selbsthilfeorganisationen;
- Nutzen der PatientenLeitlinie für Patienten (bspw. Wissen oder Verhaltensänderung);
- Unterstützung der Arzt-Patient-Beziehung bei der gemeinsamen Entscheidungsfindung;
- Unterstützung der Implementierung der Nationalen VersorgungsLeitlinie durch die PatientenLeitlinie (Befragung von Ärzten und Mitglieder anderer Berufsgruppen).

Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung

Träger des NVL-Programms sind BÄK, KBV und AWMF. Die Koordination und methodische Unterstützung der Entwicklung der PatientenLeitlinie wird im Rahmen des "Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien" finanziert. Die Erstellung der PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern.

Die Mitarbeit der Patientenvertreter und der beteiligten NVL-Experten erfolgte ehrenamtlich und ohne Honorar. Für die beteiligten Patientenvertreter wurden ggf. Reisekosten übernommen.

R 4. Anhang

Anhang 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten



Erklärung über Interessenkonflikte

Nationale VersorgungsLeitlinie

(Titel, AWMF-Registernummer)

zu Händen

Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger

Vorbemerkung

Die Entwicklung von Leitlinien für die medizinische Versorgung verlangt über die fachliche Expertise hinaus eine Vermeidung kommerzieller Abhängigkeiten oder anderer Interessenkonflikte, die die Leitlinieninhalte beeinflussen. Es gibt eine Vielzahl von materiellen (z. B. finanzielle oder kommerzielle) und immateriellen (z. B. politische, akademische oder persönliche) Beziehungen, deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit zumeist unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch in Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte.

Eine Erklärung zu den Beziehungen und den daraus entstehenden Interessenkonflikten durch die Autoren der Leitlinien und die Teilnehmer am Konsensusverfahren ist für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik entscheidend.

Die Erklärungen werden zu Beginn des Leitlinienprojekts gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Bei länger andauernden Projekten kann eine zusätzliche Abgabe im Verlauf erforderlich sein. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen Bereichen das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch die Interessen Dritter unangemessen beeinflusst sein könnte, ist in der Leitliniengruppe zu diskutieren und zu bewerten.

Die Inhalte der Erklärungen und die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten sollten im Leitlinienreport offen dargelegt werden. In der Langfassung der Leitlinien ist auf das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen hinzuweisen.

Wir möchten Sie bitten, untenstehende Erklärung auszufüllen und zu unterzeichnen.



Erklärung

Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle (materielle) sowie psychologische und soziale (immaterielle) Aspekte sowie Interessen der Mitglieder selbst und/oder ihrer persönlichen/professionellen Partner innerhalb der letzten 3 Jahre. Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinprodukt-industrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung.
- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung.
- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

4. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)
- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft
- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:



6. Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

7. Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

8. Politische, akademische (z. B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre:

Bewertung

Ergeben sich aus allen oben angeführten Punkten nach Ihrer Meinung für Sie oder die ganze Leitliniengruppe bedeutsame Interessenkonflikte?

Nein
 Ja

Falls ja, bitte Angabe eines Vorschlags zur Diskussion in der Leitliniengruppe (z. B. Stimmenthaltung zu speziellen Fragestellungen):

Mitgliedschaft im Expertenkreis der Nationalen VersorgungsLeitlinie _____

Name/Anschrift (Stempel)

Ort, Datum

Unterschrift

Anhang 2: Suchstrategie Patienteninformationen zum Thema Nierenerkrankungen bei Diabetes

Suche nach Patienteninformationen zum Thema Nierenerkrankungen bei Diabetes auf folgenden Internetseiten:

<http://www.akdae.de>

Listendurchsicht

<http://www.awmf-online.de>

Leitlinien für Patienten

<http://www.best-med-link.de>

Durchsicht der Liste

<http://www.google.de>

allintext: (Diabetische Nephropathie OR Diabetische Nierenerkrankungen) AND (Patienteninformation OR Broschüre OR Patientenleitlinie OR Faltblatt)

ca. 7.600 Treffer

Gesichtet die ersten 100

allintext: (diabetic nephropathies) AND (patient AND (booklet OR brochure OR flyer OR leaflet OR pamphlet OR "a comprehensive brochure"))

ca. 92.800

Gesichtet die ersten 100

<http://www.medinfo.de>

Durchsicht der Liste

<http://www.patienten-information.de>

Suche nach: Diabetes mellitus, Folgeerkrankungen

R 5. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufschema der Erstellung von PatientenLeitlinien zum NVL-Programm 6

R 6. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gliederung der PatientenLeitlinie 9

Tabelle 2: Ablauf der Erstellung der PatientenLeitlinie 11

Ersetzt durch Version 2

R 7. Literatur

1. 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.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Von Absolute Risikoreduktion bis Zuverlässigkeit von Leitlinien. Leitlinien-Glossar. Begrifflichkeiten und Kommentare zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2007 (äzq Schriftenreihe; 30). Available from: <http://www.aeqz.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe30.pdf>.
3. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. 2006 Available from: <http://www.aeqz.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf>.
4. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2008 (äzq Schriftenreihe; 33). Available from: <http://www.aeqz.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf>.
5. 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: 2013 Mae 05]. Available from: <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>
6. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 1999-2005. 2005 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/clearingverfahren/aezq/clearingverfahren_99-05
7. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Bundesärztekammer (BÄK). Diabetes und Nieren. Was hat Diabetes mit Ihren Nieren zu tun? 2010 [cited: 2013 Mae 15]. Available from: <http://dx.doi.org/10.6101/AZQ/000060>, DOI: 10.6101/AZQ/000060
8. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dtsch Arztebl 2003;100(20):A-1332-8.
9. Bopp A, Herbst V, Stiftung Warentest. Handbuch Medikamente. Vom Arzt verordnet - Für Sie bewertet. 8th ed. Berlin: Stiftung Warentest; 2010 (Stiftung Warentest).
10. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. Langfassung. 2010 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_nephro
11. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. Leitlinien-Report. 2011 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_nephro
12. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). PatientenLeitlinie Chronische Koronare Herzkrankheit (KHK). 2007 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk>

13. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Prävention und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen bei Typ-2-Diabetes. 2007 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_fuss
14. 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 <http://www.aerzteblatt.de/pdf/94/33/a2154-5.pdf>.
15. 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: 2013 Mae 05]. Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/vertraege/awmfvertragfinal.pdf>
16. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen. Barrierefreie Internetversion. Version 1.0. Berlin: 2009 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_netzhaut
17. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufli.pdf, DOI: 10.6101/AZQ/000061
18. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). PatientenLeitlinie Herzschwäche zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz. Berlin: 2011 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <http://www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de>
19. 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 Qualitatssich 2002;96(Suppl III):3-60 <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethdt.pdf>.
20. Klemperer D, Lang B, Koch K, Bastian H, Brunsmann F, Burkhardt M, Dierks ML, Ehrmann U, Günther J, Härter M, Mühlhauser I, Sängler S, Simon D, Steckelberg A. Die ‚Gute Praxis Gesundheitsinformation‘. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010;104(1):66-8 <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi.pdf>, DOI: 10.1016/j.zefq.2009.12.018.
21. Lerch M, Dierks ML, Ollenschläger G, Sängler S. Das DISCERN-Instrument. 2009 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: <http://www.discern.de/instrument.htm>
22. Ollenschläger G, Kopp I, Lelgemann M, Sängler S, Klakow-Franck R, Gibis B, Gramsch E, Jonitz G. Das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, AWMF und KBV: Ziele, Inhalte, Patientenbeteiligung. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2007;50(3):368-76 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17334883>.
23. 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 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15576708>.

24. Sanger S, Engelbrecht J, Litschel A, Englert G, Hagelskamp J, Nachtigaller C. Mehr Power fur Patienten: Patientenforum-Gemeinsame Plattform von Arzteschaft und Patientenselbsthilfe. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2001;95:531-3.
25. Sanger S, Kopp I, Englert G, Brunsmann F, Quadder B, Ollenschlager G. Auf einheitlicher Basis entscheiden. Die Rolle von NVL-basierten PatientenLeitlinien. Med Klin (Munich) 2007;102(6):474-9 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17571222>.
26. Schaefer C. How to develop patient versions of guidelines. In: Guidelines International Network (G-I-N), editor. G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines. Berlin: G-I-N Office; 2012. p. 52-9.
27. Schaefer C, Kirschning S. Gut informiert entscheiden: Patienten- und Verbraucherinformationen am AZQ. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010;104(7):578-84 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21095611>.
28. Silbernagl S, Despopoulos A. Taschenatlas der Physiologie. 5th ed. Stuttgart: Thieme; 2001.

Ersetzt durch Version 2