

R 2. Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien

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" 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 [4; 5].

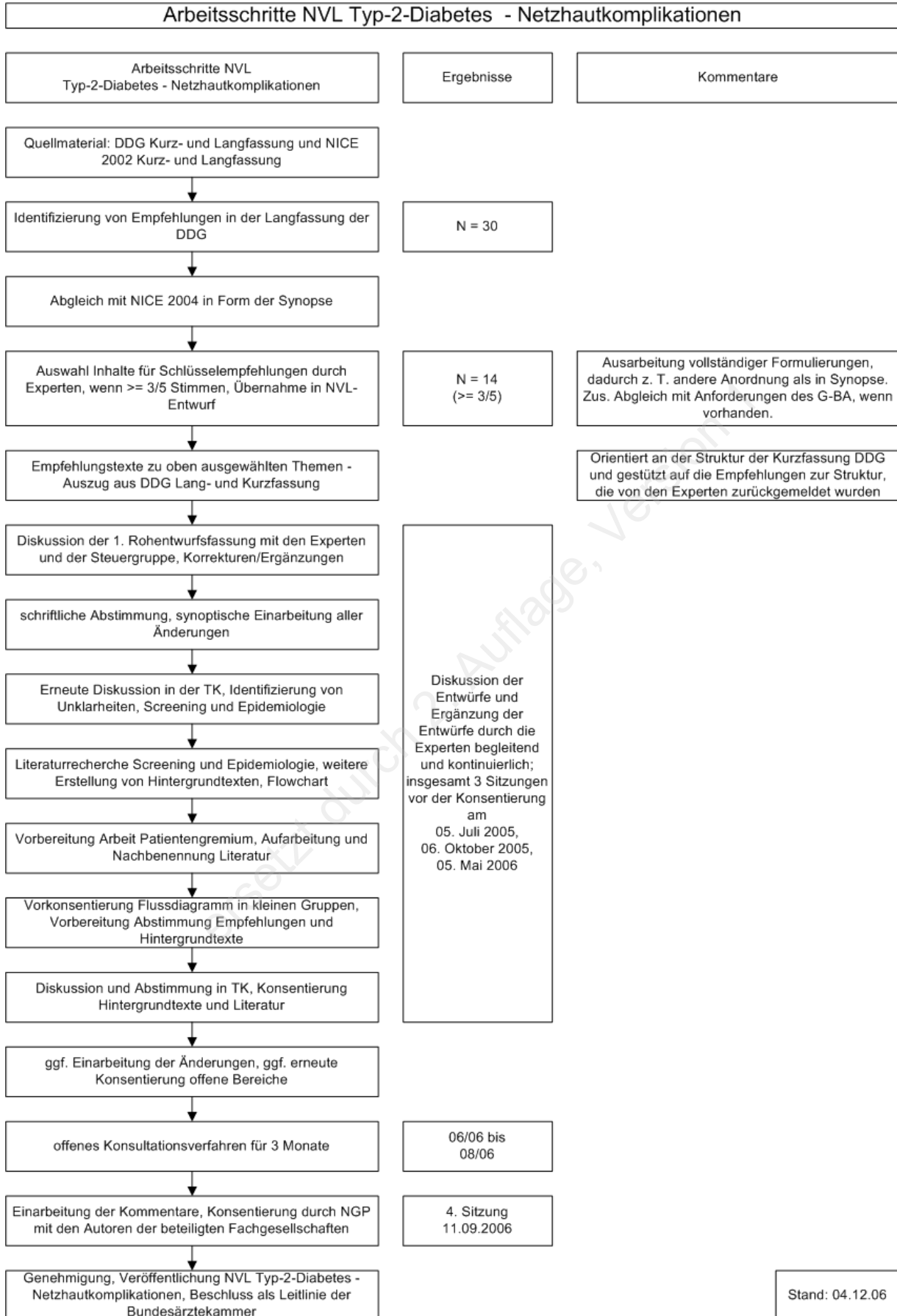
Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

- 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.

NVL richten sich weiterhin explizit

- an die Herausgeber von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“, da sie als deren Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ dienen sowie
- an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die **NVL** bilden.

Abbildung 1: Schematischer Ablauf Erstellung NVL Typ-2-Diabetes - Netzhautkomplikationen



R 3. Zielsetzung

Die hohe Prävalenz und Inzidenz von Netzhautkomplikationen (insbesondere mit der Gefahr der Erblindung) bei Menschen mit Typ-2-Diabetes sowie eine große Variationsbreite in der Versorgungsqualität verlangen verstärkte Bemühungen um die Optimierung der Versorgung von Patienten mit möglichen bzw. existierenden Netzhautkomplikationen bei Typ-2-Diabetes. Hierzu gehören verlässliche Definitionen des Notwendigen und Angemessenen in Prävention, Diagnostik und Therapie. Dieses entspricht dem Ziel der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen**. Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem kann die Berücksichtigung der Empfehlungen zu einer Effizienzsteigerung und damit zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen beitragen [4].

R 4. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe

Die Träger der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – sind Bundesärztekammer (BÄK); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). 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 Typ-2-Diabetikern mit Netzhautkomplikationen aller Altersstufen 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.

Im Verlauf der Entwicklung der **NVL** wurde eine interne Abstimmung zwischen den betroffenen medizinischen, wissenschaftlichen Fachgesellschaften und den jeweiligen Berufsverbänden über die Inhalte der Leitlinie empfohlen.

Zur Begleitung des Entwicklungsprozesses der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – waren Referenten aus den zuständigen Dezernaten der BÄK und der KBV benannt, die in den Sitzungen des Expertenkreises als Beobachter tätig wurden.

Insgesamt fanden im Zeitraum von Juli 2005 bis September 2006 vier Treffen (inklusive Telefonkonferenzen) der Leitlinien-Gruppe **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – statt.



Tabelle 1: An der Erstellung der NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen – Beteiligte

AUTOREN

Prof. Dr. Bernd Bertram

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. (DOG)

Prof. Dr. Hans-Peter Hammes

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) / Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Dr. Bernd Hemming

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM)

Dr. Claudia Jochmann

Fachkommission Diabetes Sachsen (FKDS)

PD Dr. Klaus-Dieter Lemmen

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. (DOG)

Prof. Dr. Hans-Gert Struck

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) – vertreten durch die DDG

STEUERGRUPPE der gesamten NVL Typ-2-Diabetes

Prof. Dr. H. H. Abholz,

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM)

Prof. em. Dr. F. A. Gries,

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Frau Dr. N. Haller,

Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschland e. V. (VDBD)

Prof. Dr. R. Landgraf

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)

BETEILIGTE

PD Dr. Ina Kopp

Moderation

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Henning Thole HMA, Monika Lelgemann MSc

Redaktion

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger

Leitung des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

R 5. Patientenbeteiligung

Ziel der Beteiligung von Patienten am **NVL**-Programm ist einerseits die Berücksichtigung der Patientensicht bei der Erstellung der **NVL** und andererseits die Erarbeitung einer Patientenversion 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 eine Initiative der Bundesärztekammer [9] hin 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 (BÄK);
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

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

Auf ausdrücklichen Wunsch des Patientenforums erfolgte die Patientenbeteiligung bei der **NVL**-Entwicklung durch

- Begleitung des Entwicklungsprozesses in Form eines Review- und Feedbackverfahrens¹;
- Entwicklung einer PatientenLeitlinie auf der Grundlage der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen**.

Zu diesem Zweck wird vom Patientenforum eine themenspezifische Expertengruppe von 6 Patientenvertretern eingesetzt:

- 3 von den Dachverbänden benannte Vertreter;
- 3 von der jeweiligen Erkrankung betroffene Personen, die ebenfalls von den Dachverbänden benannt werden;
- 1 Moderator des ÄZQ.

Die Vertreter der Dachverbände sind:

- Frau Dr. Jutta Hundertmark-Mayser, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppe e. V. (DAG SHG);
- Herr Christoph Nachtigäller, BAG SELBSTHILFE e.V. – Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen;
- Herr Prof. Gerhard Englert, Deutsche Ileostomie-Colostomie-Urostomie-Vereinigung e. V. Bundesgeschäftsstelle.

Die Interessenvertretung der von der Erkrankung betroffenen Personen nehmen wahr:

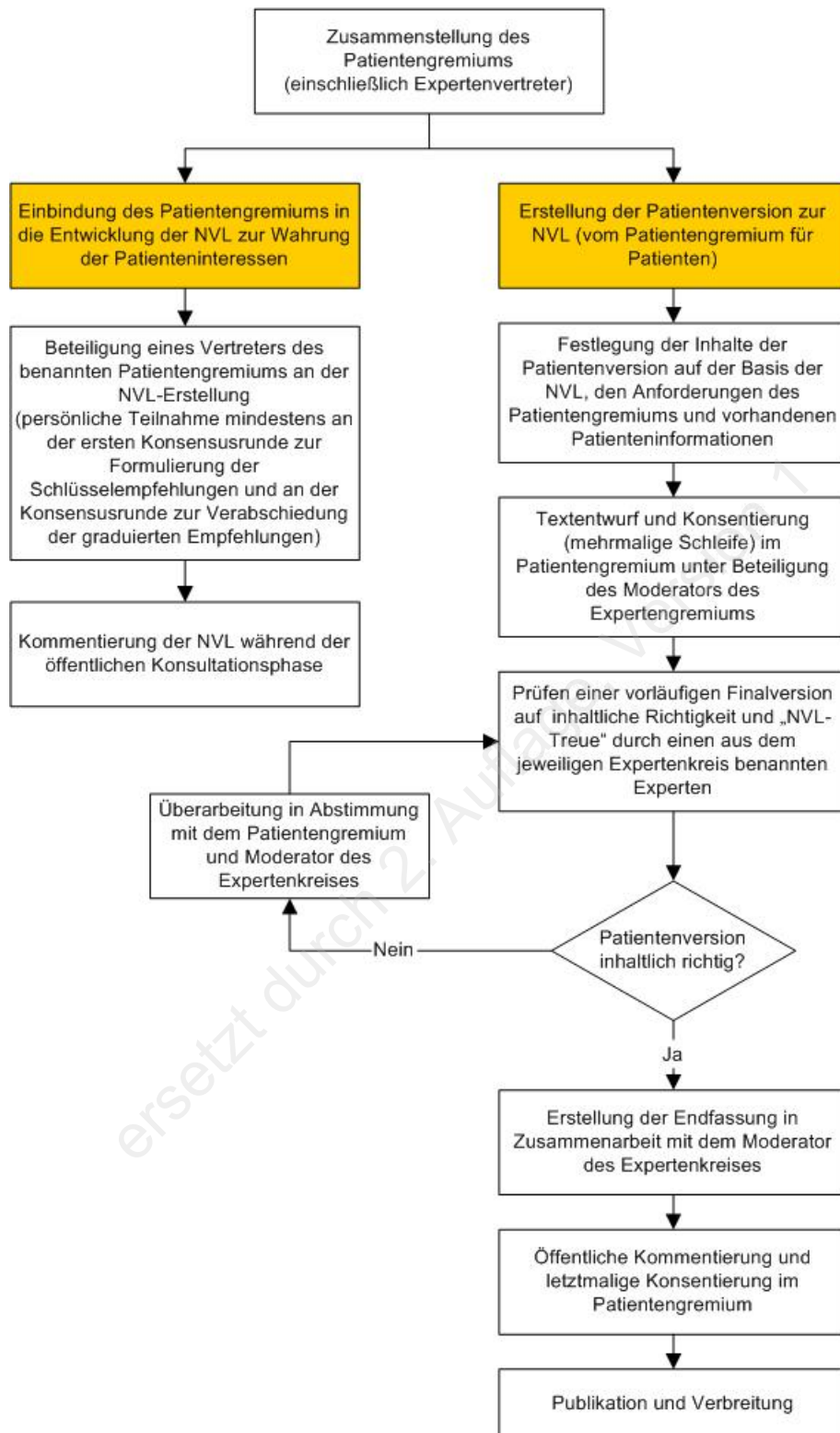
- Frau Gabriele Buchholz, Deutscher Diabetiker Bund;
- Herr Dr. Hermann Finck, Deutscher Diabetiker Bund;
- Herr Manfred Wölfert, Deutscher Diabetiker Bund.

Der im Expertenkreis konsentierter **NVL**-Konsultationsentwurf wurde jedem Mitglied des Patientengremiums mit der Bitte um Kommentierung zugesandt. Die aus dem Patientengremium eingegangenen Kommentare zu dem vorgelegten Konsultationsentwurf der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – sind für die zu erstellende Patientenfassung sowie die nächste Überarbeitung der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – relevant.

Zu der Patientenversion wird ein gesonderter, detaillierter Methoden-Report erstellt, der unter <http://www.diabetes2.versorgungsleitlinien.de> abrufbar ist.

¹ Aufgrund des fortgeschrittenen Entwicklungsstadiums der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – wurden die Patienten mit Beginn der öffentlichen Konsultationsphase einbezogen.

Abbildung 2: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung



R 6. Gliederung und Fragestellungen

Die Schwerpunktsetzung und Bearbeitungstiefe der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – orientierte sich an den Ausführungen und Vorschlägen des Clearingberichtes Diabetes mellitus Typ 2 [10].

Auf dieser Grundlage wurde die dargelegte Gliederung konsentiert (s. Tabelle 2). Besonderer Schwerpunkt lag, entsprechend den Zielen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien, auf Aspekten der Versorgungskoordination.

Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen

1. Definition, Ziele und Epidemiologie
2. Symptome, Risikofaktoren (Risikostratifizierung) und Prognose
3. Allgemeine Behandlungsstrategie und Prävention
4. Kontrollintervalle
5. Therapie
6. Versorgungsmanagement und Schnittstellen
7. Qualitätsmanagement

ersetzt durch 2. Auflage, Version 1

R 7. Quellen

Entsprechend den internationalen Bemühungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinien-Entwicklung [3] entschloss sich die Leitlinien-Gruppe zur Basierung der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – auf einer Quell- und einer Referenz-Leitlinie. Die Quell-Leitlinie diente als Basis der Adaptierung, die Referenz-Leitlinie wurde bei offenen Fragen zum Abgleich herangezogen.

- Leitlinie „Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention der diabetischen Retinopathie und Makulopathie“ der DDG als Quell-Leitlinie [11]
- Leitlinie „Management of Type 2 Diabetes – Retinopathy – screening and early management“ [12] des National Institute for Clinical Excellence (NICE) als Referenz-Leitlinie.

Auswahl der Leitlinien

Die Auswahl der Leitlinien erfolgte auf der Grundlage einer systematischen Leitlinien-Recherche. Die für den Clearingbericht Diabetes mellitus Typ 2 durchgeführte Recherche wurde analog der Vorgehensweise im Clearingverfahren [10] aktualisiert.

Die Auswahl stützt sich auf die Qualitätskriterien des Clearingverfahrens, die Qualitätsmerkmale fordert, welche eine Leitlinie erfüllen sollte, um als Quell-Leitlinie dienen zu können. Besonders berücksichtigt wurden dabei eine systematische Entwicklung und eine nachvollziehbare Evidenzbasierung der abgegebenen Empfehlungen.

Synoptierung der Quell- und Referenz-Leitlinie

Aus den beiden als Quell- und Referenz-Leitlinien zugrunde gelegten Dokumenten wurden in einem ersten Arbeitsschritt die Empfehlungen identifiziert und extrahiert. Die Inhalte der so identifizierten Empfehlungen wurden Themenbereichen zugeordnet und synoptiert.

Insgesamt ergab sich eine Synopse von 30 inhaltlichen Aussagegruppen in Bezug auf 7 Themenbereiche.

Tabelle 3: Themenbereiche und Anzahl der Empfehlungen in der Synopse

Themenbereich	Identifizierte Bereiche mit Empfehlungen
Screening	1
Diagnostik	5
Dokumentation	1
Untersuchungszeitpunkte	14
Schnittstellenkoordination	1
Behandlung	
diabetologisch	3
augenärztlich	5
Summe	30

Anhand der erstellten Synopse haben die Autoren der NVL konsentiert, welche Themenbereiche innerhalb der NVL als Empfehlungen darzustellen sind und wie diese ggf. inhaltlich zusammengefasst werden können. Die Autoren stimmten in einem schriftlichen Umlaufverfahren über die Bereiche und die Inhalte ab. Für die weitere Arbeit wurde festgelegt, dass zunächst die Empfehlungen für 14 der 30 Bereiche weiter bearbeitet werden sollten, die in der Abstimmung mindestens die einfache Mehrheit bekommen hatten. Diese Auswahl wurde als Vorauswahl definiert, die im Verlauf der späteren Arbeit modifiziert werden konnte, und diente primär der Identifizierung der benötigten Empfehlungen im Abgleich der Quell- und Referenzleitlinie.

Adaptierung der Empfehlungen

Auf Basis der Synopse der Quell- und Referenz-Leitlinie wurde für die **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – festgelegt, dass die weitere Bearbeitung auf der DDG-Leitlinie basiert. Durch die Synoptierung waren die Bereiche identifiziert worden, die in beiden Quellen gleichermaßen abgebildet wurden, abweichende Bereiche konnten identifiziert werden. Durch die Festlegung auf die DDG-Leitlinie als Quell-Leitlinie wurde auch festgelegt, dass die Evidenzgrundlagen der DDG-Leitlinie sowie die erläuternden Hintergrundtexte als Basis für die NVL mibenutzt wurden.

Die wichtigsten abweichenden Punkte zwischen der Quell- und der Referenz-Leitlinie waren:

- fachliche Zuordnung der Vorsorgeuntersuchung (Augenarzt/Optomtrist)
- anzuwendende Methoden bei der Vorsorgeuntersuchung (binokulare biomikroskopische Untersuchung/Kamera).

Aufgrund der Relevanz des Themas „Vorsorgeuntersuchungen/Untersuchungsintervalle“ wurde durch das ÄZQ eine gesonderte Evidenzaufbereitung durchgeführt, welche die Grundlagen für die Aussagen zu diesem Thema zusammenfasste. Die Empfehlungen zu den Kontrollintervallen basieren auf dieser Analyse, die als Hintergrundtext in die NVL unmittelbar eingefügt worden ist.

Die ursprünglichen 30 inhaltlichen Aussagen zu den 19 Empfehlungsbereichen aus der Synopse wurden durch entfernen von im Kontext der NVL nicht benötigten Aussagen oder durch Umformulierung und dadurch erreichte Zusammenfassung zu 7 Empfehlungen und 9 Statements verdichtet.

Tabelle 4: Themenbereiche und Anzahl der Empfehlungen in der NVL

Kapitel - Nr.	Kapitelüberschrift	Anzahl der Statements	Anzahl der graduierten Empfehlungen
1	Definition, Ziele und Epidemiologie	-	-
2	Symptome, Risikofaktoren und Prognose	4	-
3	Allgemeine Behandlungsstrategie und Prävention	-	3
4	Kontrollintervalle	1	2
5	Therapie	-	2
6	Versorgungsmanagement und Schnittstellen	2	-
7	Qualitätsmanagement	2	-
	Summe	9	7

R 8. Auswahl und Bewertung der Empfehlungen

Die Empfehlungen der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – basieren auf der DDG-Quell-Leitlinie, deren Evidenzeinstufung für die einzelnen Quellangaben übernommen wurde. Das zugrunde liegende Schema ist im folgenden dargestellt.

Tabelle 5: Evidenzbewertungsschema der DDG

Bewertung und Evaluation

Klassifizierung der Studien und Analysen von Studiendesigns gemäß ihrer wissenschaftlichen Beweiskraft in Anlehnung der AHCPR und SIGN in Evidenzklassen I-IV (s. Tabelle A) durch erfahrene Ärzte und Biometriker. Im Falle der divergierenden Meinung wurde mittels Diskussion durch Konsens klassifiziert. Evaluation der Evidenz nach international geforderten Qualitätskriterien (s.o.). Klinische Studien werden entsprechend ihrer wissenschaftlichen Validität und Wertigkeit in verschiedene Evidenzgrade eingeteilt und zusätzlich nach ihrer klinischen Relevanz gewichtet. Dabei nehmen z.B. Metaanalysen aus randomisierten kontrollierten klinischen Studien und randomisierte kontrollierte Studien den höchsten Stellenwert ein. Die Gewichtung der ausgesprochenen Interventionsempfehlungen (Screening, Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation) mit Härtegraden A bis C wurde von klinisch versierten Experten gemäß der zugrunde liegenden Evidenz und der klinischen Relevanz vorgenommen. In Bereichen, in denen die klinische Evidenz abweichend von der wissenschaftlichen Evidenz gewichtet werden musste, wurde der Härtegrad der Empfehlung in einem interdisziplinären Konsensusverfahren festgelegt (s. Tabelle B). Empfehlungen, für die die verfügbare externe Evidenz nicht ausreichend bis nicht vorhanden ist, die aber erfahrungsgemäß für den klinischen Ablauf unabdingbar sind, können den höchsten Härtegrad A erhalten. Interventionen, für die Evidenzklassen Ia oder Ib vorliegen, können dagegen wegen ihrer geringfügigen klinischen Bedeutung den niedrigsten Härtegrad erhalten. Die notwendige Transparenz wird dadurch erzielt, dass den jeweiligen Empfehlungen sowohl die zugrunde liegende externe Evidenz als auch der Härtegrad der Empfehlung zugeordnet wird (s. Tabelle A).

Erstellungsprozess

Nach Abschluss der systematischen Literaturrecherche durch die Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group und der Evaluation durch die Expertenteams erfolgt die Formulierung eines Rohentwurfs der Leitlinien auf Grundlage der Kernaussagen der gesicherten und bewerteten Literatur. Zusätzlich erfolgt die Integration von interner Evidenz (nicht publizierte Studien, Erfahrungen von Experten) in die Rohentwürfe durch Diskussionsrunden der zuständigen Expertenteams und den Experten angrenzender Fachdisziplinen. Publikation des auf Praktikabilität und Plausibilität geprüften und überarbeiteten Diskussionsentwurfs auf den Internetseiten der DDG. Damit wird der Entwurf einem erweiterten Forum zur kritischen Bewertung vorgestellt, verbunden mit der Aufforderung, sich aktiv an der Erstellung der Leitlinien durch Eingabe von Kommentaren, Ergänzungs- und Änderungswünschen zu beteiligen. Alle bis zur Drucklegung eingegangenen Änderungswünsche werden nach Diskussion innerhalb der Expertengruppe entsprechend ihrer Relevanz berücksichtigt. Die vorliegenden Diabetes-Leitlinien werden von der Leitlinienkommission nochmals gesichtet und vom Vorstand der DDG verabschiedet. Die erste Publikation einer jeden evidenzbasierten Diabetes-Leitlinie erfolgt in der Zeitschrift „Diabetologie und Stoffwechsel“, jede Aktualisierung wird auf den Internetseiten der DDG (www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de) veröffentlicht.

Tabelle A

Bewertung der publizierten Literatur gemäß ihrer wissenschaftlichen Aussagekraft nach Evidenzklassen [modifiziert nach AHCPR, 1992; SIGN, 1996]

Evidenzklassen (EK)

Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
Ila	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie

IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht randomisierten und nicht kontrollierten klinischen Studie, z.B. Kohortenstudie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z.B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien
IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Tabelle B Gewichtung und Empfehlung mit Härtegraden [modifiziert nach AHCPR, 1992; SIGN, 1996]

Härtegrade	Zugrundeliegende Evidenz
A	Evidenzklassen Ia, Ib oder aus klinischer Sicht erstrangig
B	Evidenzklassen IIa, IIb, III oder aus klinischer Sicht zweitrangig
C	Evidenzklasse IV oder aus klinischer Sicht drittrangig

Die Evidenzeinstufungen der Literatur wurden unverändert aus der DDG-Leitlinie übernommen. Die Empfehlungsgrade wurden gemäß den Festlegungen für das NVL-Programm von den Autoren der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – basierend auf den der Literatur zugeordneten Angaben zur Evidenzstärke neu zugeordnet. Wenn vorhanden, wurden die originalen Empfehlungsgrade der Quell-Leitlinie der DDG als Basis genutzt. Die Überleitung in die Darstellung der Empfehlungsgrade lässt sich aus der im folgenden dargestellten Tabelle ableiten.

Tabelle 6: Empfehlungsgrade der NVL

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Symbol
A	Starke Empfehlung	↑↑
B	Empfehlung	↑
0	Empfehlung offen	↔

Die in der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – verwendeten Empfehlungsgrade orientieren sich, wie im aktuellen Methoden-Report zum Programm für **Nationale VersorgungsLeitlinien** beschrieben [2], an der Einteilung nach GRADE [13]. Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt neben der zugrunde liegenden Evidenz, z. B. ethische Verpflichtungen, klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag [4].

Die **NVL-Methodik** sieht daher die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die **NVL-Autoren** im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor. Diese Zuordnung fand in einer Telefonkonferenz durch die Nutzung eines für Telefonkonferenzen angepassten Verfahrens (modifizierter Nominaler Gruppenprozess) statt. Aus methodischer Sicht war die telefonische Durchführung wegen der sehr kleinen Autorengruppe möglich. Die Autoren hatten zur Vorbereitung der Abstimmung die Redaktionsfassung der **NVL** in ausreichender Zeit vorher erhalten, so dass die inhaltlichen Anforderungen an die Durchführung eines NGP eingehalten werden konnten.

Tabelle 7: Vorgehen in einem NGP

<p>Schematisches Vorgehen in einem NGP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Einzel-Umlaufverfahren durch 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.
--



R 9. Externe Begutachtung

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – wurde der Entwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum drei Monate lang (Juni – August 2006) bereitgestellt.

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

Beiträge der interessierten Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge wurden durch die **NVL**-Redaktion gesammelt und an den Expertenkreis zur Stellungnahme weitergeleitet.

Alle eingegangenen Kommentare und Änderungsvorschläge wurden mit den Mitgliedern der Autorengruppe und den Mitgliedern der Steuergruppe der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – in einer abschliessenden Telefonkonferenz diskutiert.

Die im Konsens (NGP, Methodik wie zuvor) abgestimmten Änderungen fanden Eingang in die veröffentlichte **NVL**, die Änderungen wurden gesondert protokolliert.

Alle Versionen der **NVL** sind – beginnend mit der Version 1.00 der Konsultationsfassung – auf der Homepage des **NVL** hinterlegt, so dass Änderungen ggf. im Detail nachvollzogen werden können. Über durchgeführte Änderungen wird ergänzend explizit auf der Homepage des **NVL**-Programms berichtet (s. <http://www.versorgungsleitlinien.de/aktuelles>).

ersetzt durch 2. Auflage, Version 1



R 10. Gültigkeit und Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Diese Leitlinie wurde am **17.10.2006** durch die Gremien des **NVL** beschlossen. Sie ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. bis spätestens **30.09.2010** gültig.

Eine vierjährige Überarbeitung und Herausgabe, gemessen ab dem Zeitraum der schriftlichen Publikation, wird angestrebt.

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

Im Falle neuer relevanter Erkenntnisse, welche die Überarbeitung der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – erforderlich machen, erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung und Information der Öffentlichkeit über die Internetseite der für die Aktualisierung verantwortlichen **NVL-Redaktion** im **ÄZQ** (<http://www.versorgungsleitlinien.de/aktuelles>).

Änderungsprotokoll

Notwendige Korrekturen, Änderungen oder redaktionelle Überarbeitungen an den konsentierten und im Internet veröffentlichten Texten werden protokolliert. Um Änderungen transparent und nachvollziehbar zu machen, werden Art der Änderungen, Zeitpunkt, Begründung und Verantwortlichkeiten tabellarisch erfasst. Die Protokolle werden von der Redaktion des **ÄZQ** geführt.

Darstellung des Literaturverzeichnisses

Das Literaturverzeichnis zur **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – und zum vorliegenden **NVL-Report** wurde mit Hilfe der Software Reference Manager Professionell Edition Version 11 erstellt.

Hinweis zu Internet-basierten Informationen

Im Internet frei verfügbare Dokumente und Informationen wurden im Literaturverzeichnis entsprechend gekennzeichnet und mit einem Referenzdatum versehen: [cited: *Datumangabe 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. Köln, Düsseldorf: 2003 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.aezq.de/aezq/0index/vertraege/pdf/awmfvertragfinal.pdf>

R 11. Darstellung

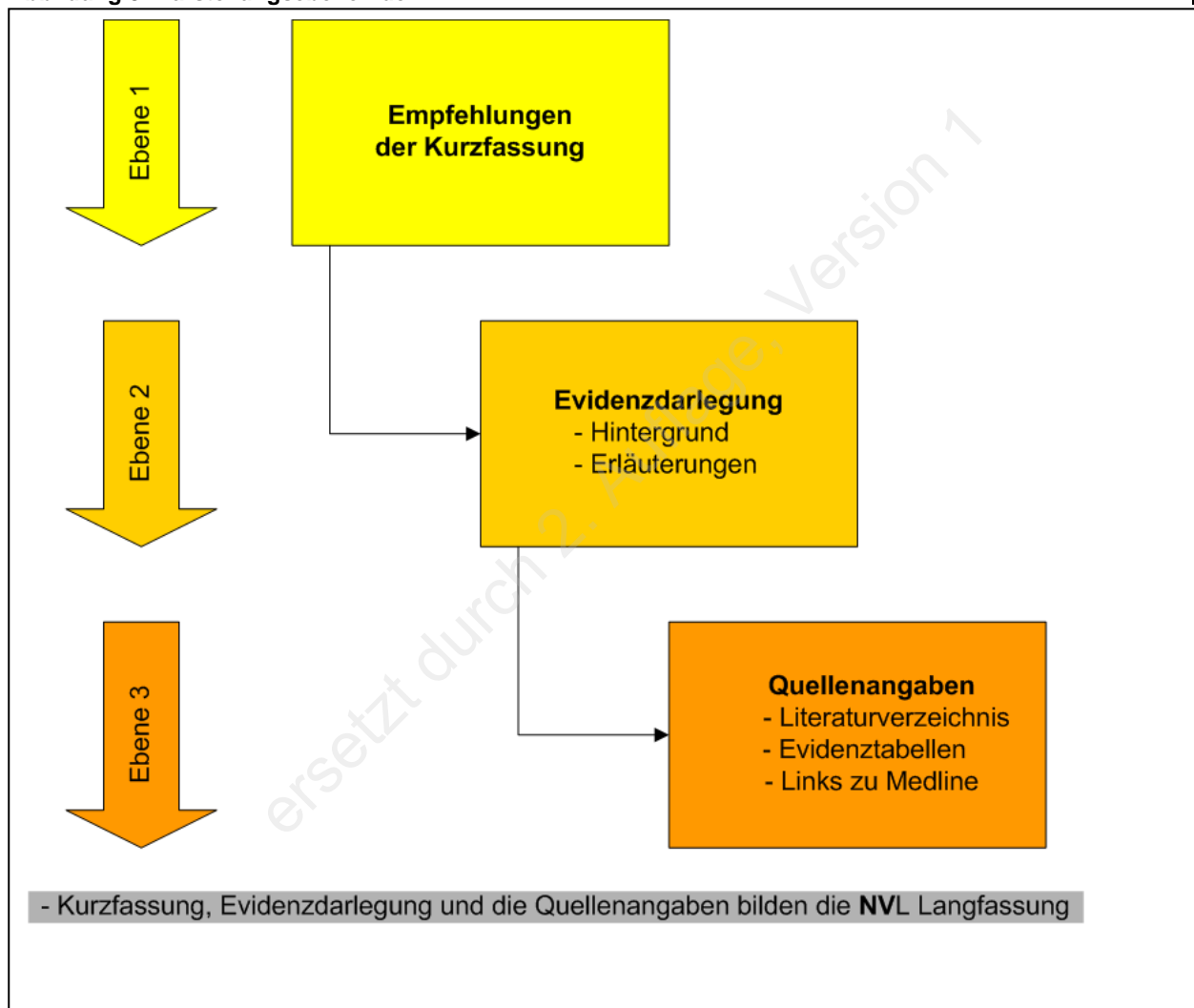
Die formale Gliederung der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – entspricht folgendem Gliederungsprinzip:

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 zugrunde liegenden Originalliteraturstellen (im Internet mit Links zu Medline oder Volltexten, wenn verfügbar).

Abbildung 3: Darstellungsebenen der **NVL**



In Ebene 1 werden die Schlüsselempfehlungen mit Empfehlungsgraden versehen. 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 [14; 15] und mittels des Programms Visio erstellt wurden (Übersicht der verwendeten Symbole: s. Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen" [6]).

R 12. Anwendung, Verbreitung

Die Verbreitung der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – liegt in der Verantwortung der Herausgeber. Die elektronische Version der Leitlinie wird auf dem gemeinsamen Internetauftritt von AWMF, BÄK und KBV im ÄZQ <http://www.versorgungsleitlinie.de> zur Verfügung gestellt. Hier ist der Zugriff auf alle drei Ebenen der **NVL** unentgeltlich möglich. Eine Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen wird in Druckform über die Fachgesellschaften verbreitet. Zusätzlich zur Kurzfassung wird gemeinsam mit den Patientenvertretern eine Patientenversion (Kurz- und Langfassung) erstellt. Diese wird in elektronischer und gedruckter Form zur Verfügung stehen. Ihre Verbreitung wird durch die im Patientenforum zusammengefassten Patientenvertreter unterstützt.

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Die für die Implementierung notwendige Verbreitung und Akzeptanz wird von gezielten Maßnahmen begleitet. Dazu gehört die elektronische Präsentation im Internet genauso wie die Herausgabe als Druckfassung:

- Publikation als "Leitlinien-Set" (Langfassung+Kitteltaschenversion+Hinweise für Praxis-/Klinikpersonal+Patientenversion);
- Publikation der Kurzfassung im Deutschen Ärzteblatt;
- Verbreitung über die Publikationsorgane und Kongressveranstaltungen der kooperierenden Fachgesellschaften;
- Pressekonferenz;
- Informationen an maßgebliche Einrichtungen wie den Gemeinsamen Bundesausschuss (wegen zukünftiger DMPs) und an die BQS (Qualitätsindikatoren);
- Einrichtung von internetbasierten Modulen zur zertifizierten ärztlichen Fortbildung.

In einem gemeinsamen Projekt mit der Universität Witten/Herdecke werden auf Grundlage der Empfehlungen der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – interaktive Module für die zertifizierte ärztliche Fortbildung erstellt (<http://www.leitlinien-wissen.de>).

R 13. Evaluation

Die Evaluation der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – 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 Evaluation sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren. Dabei sollen soweit wie möglich bereits bestehende Qualitätsindikatoren genutzt werden, insbesondere dann, wenn sie im Rahmen eines DMPs erhoben werden.

Im Rahmen der Fortentwicklung der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – wird eine Kontaktaufnahme zur BQS angestrebt, um Qualitätsindikatoren auf angemessener Grundlage unter Berücksichtigung der Anwendbarkeit in der Breite zu optimieren[16].



R 14. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der **NVL Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern. 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 Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen** – gegenüber den Herausgebern schriftlich offen gelegt (Formular siehe Anlage 1). Bei dem im Rahmen der **NVL**-Entwicklung durchgeführten Abstimmungsprozess (Nominaler Gruppenprozess) waren ausschließlich die in Tabelle 1 genannten Leitlinien-Autoren abstimmungsberechtigt.

ersetzt durch 2. Auflage, Version 1.3



R 15. Anhang

Anlage 1: Formular zur Darlegung von Interessenkonflikten für NVL-Autoren

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

Präambel

Mitglieder von Expertenkreisen im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, AWMF und KBV 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 können 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.

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. kommerziell orientierter 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 Mitglieder von Expertenkreisen im gemeinsamen Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien und der Industrie (z. B. Einnahmen anlässlich von der 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 1. Vorsitzenden 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

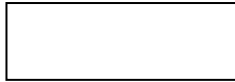
Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen [6]



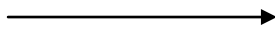
Klinischer Zustand



Entscheidungsknoten



Aktionsfeld (Tätigkeit)



Logische Abfolge

1

Nummerierung

ersetzt durch 2. Auflage, Version 1

R 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: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.aezq.de/aezq/0index/vertraege/pdf/awmfvertragfinal.pdf>
2. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 2nd ed. 2004 [cited: 2005 Jul 08]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de>
3. 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
4. Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96 Suppl III:1-60
5. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dt Arztebl 1997;94(33):A-2154-5
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl 1:1-84
7. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 2000-2004. 2004 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/index/view>
8. 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
9. Auerswald U, Englert G, Nachtigäller C, Hansen L, Balke K. Arzt & Selbsthilfe: Im Dienste der Patienten. Dt Arztebl 2003;100(20):A-1332-8
10. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht "Diabetes mellitus Typ 2". München: Zuckschwerdt; 2001 [cited: 2005 Sep 13]. Available from: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/diabetes/00diabetes/view>
11. Hammes H-P, Bertram B, Bornfeld N, Danne T, Kroll P, Lemmen KD. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. 2004 [cited: 2005 Oct 25]. Available from: <http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/>
12. National Institute of Clinical Excellence (NICE). Management of Typ 2 diabetes. Rethinopathy - screening and early management. 2002 [cited: 2005 Oct 25]. Available from: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=27923>
13. 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



14. Dunham RB. Nominal Group Technique: A Users' guide. 1998 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://instruction.bus.wisc.edu/obdemo/readings/ngt.html>
15. Society for Medical Decision Making. Proposal for clinical algorithm standards. Committee on Standardization of Clinical Algorithms. Med Decis Making 1992;12(2):149-54
16. Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). Programme und Qualitätsrepor-te. 2005 [cited: 2005 Jul 14]. Available from: <http://www.bqs-online.de>

ersetzt durch 2. Auflage, Version 1