





# Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

## Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

# Therapie des Typ-2-Diabetes

# Kurzfassung

1. Auflage

Version 4 September 2013

Zuletzt geändert: November 2014

AWMF-Register:Nr.: nvl-001g

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über die Webseite www.dm-therapie.versorgungsleitlinien.de zugänglich.

#### Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <a href="www.versorgungsleitlinien.de">www.versorgungsleitlinien.de</a> 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 der Nationalen VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes







Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften



Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)



Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)



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



Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschland (VDBD)

© äzq 2013

1







#### **HERAUSGEBER**

 Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern) (BÄK)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) http://www.baek.de

http://www.kbv.de
http://www.awmf.org

sowie

 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

• Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)

 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

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

 Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschland (VDBD) http://www.akdae.de

http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de

http://www.degam.de

http://www.dgim.de

http://www.vdbd.de

Die Patientenbeteiligung wird durch die Kooperation mit dem Patientenforum gewährleistet.







#### **REDAKTION UND PFLEGE**

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

# äzq

#### **KORRESPONDENZ**

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin

Tel.: 030-4005-2504 – Fax: 030-4005-2555 E-Mail: <u>versorgungsleitlinien@azq.de</u> Internet: www.versorgungsleitlinien.de

- Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse -

#### **GÜLTIGKEITSDAUER UND FORTSCHREIBUNG**

Diese Leitlinie wurde am 26. August 2013 durch die Erweiterte Planungsgruppe des ÄZQ verabschiedet und ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. spätestens bis 01. August 2018 gültig.

Verantwortlich für die kontinuierliche Fortschreibung, Aktualisierung und Bekanntmachung ist das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) gemeinsam mit der Leitlinien-Kommission der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

#### BISHERIGE AKTUALISIERUNGEN DER NVL THERAPIE DES TYP-2-DIABETES:

- Version 4, November 2014: Redaktionelle Änderungen
- Version 3, September 2013: Anpassung an die finalisierte Langfassung sowie Einführung neuer Versionsnummerierung
- Version 1.1, April 2013: Änderungen im Algorithmus 1 (Zahlen wurden korrigiert) und im Algorithmus 3 (Worte in Klammer wurden in der 3. Stufe gestrichen)

#### **FASSUNGEN DER LEITLINIE**

Die Nationale VersorgungLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes wird mit folgenden Komponenten publiziert:

- I. NVL-Kurzfassung mit Darlegung der Versorgungs-Eckpunkte und graduierten Empfehlungen;
- II. NVL-Langfassung enthält zusätzlich zum Inhalt der Kurzfassung die Evidenzgrade sowie Links zu den zugrunde liegenden Quellenangaben;
- III. NVL-Leitlinien-Report;
- IV. NVL-PatientenLeitlinie;
- V. NVL-Praxishilfen, ggf. z. B. kurze Informationen für medizinisches Personal/Kitteltaschenversionen für den Arzt.

Alle Fassungen sind zugänglich über das Internetangebot des NVL-Programms www.versorgungsleitlinien.de.

#### **BITTE WIE FOLGT ZITIEREN**

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – Kurzfassung, 1. Auflage. Version 4. 2013, zuletzt geändert: November 2014. Available from: www.dm-therapie.versorgungsleitlinien.de; [cited: tt.mm.jiji]; DOI: 10.6101/AZQ/000215

© azq 2013







#### **AUTOREN**

Die genannten Autoren nehmen als offizielle Vertreter der jeweiligen Organisationen am Entstehungsprozess teil.

**Prof. Dr. med. Heinz-Harald Abholz,** Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Dr. med. Günther Egidi, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

**Prof. em. Dr. med. F. Arnold Gries (bis 01/2012),** Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

**Dr. rer. med. Nicola Haller**, Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschland (VDBD)

Prof. Dr. med. Rüdiger Landgraf, Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)

Hannelore Loskill, BAG Selbsthilfe (BAG)

**Prof. Dr. med. Stephan Matthaei**, Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

**Prof. Dr. med. Ulrich Alfons Müller (ab 3/2012),** Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

**Prof. Dr. med. Joachim Spranger (bis 03/2012),** Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Almut Suchowerskyi, Deutscher Diabetikerbund Landesverband Niedersachsen (DDB)

**Dr. med. Monika Toeller,** Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) – Mitautorin des Kapitels zur Ernährungstherapie

#### **BETEILIGTE**

#### Dr. med. Carmen Khan (ab 05/2012)

Redaktion – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Dr. med. Beate Weikert und Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH (bis 04/2012)

Redaktion – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

#### Felix Greiner, Dipl.-Gesundheitswirt (06/2012 bis 09/2012)

Redaktion – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

#### Prof. Dr. med. Ina Kopp

Moderation – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

#### Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Günter Ollenschläger (bis 03/2014)

Leitung des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien –

Endredaktion, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

© äzq 2013

4







### Besonderer Hinweis:

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, so dass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zurzeit der Drucklegung der Nationalen VersorgungsLeitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der NVL-Redaktion mitgeteilt werden.

#### Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung.

In dieser Nationalen VersorgungsLeitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urheberrechtsgesetzes 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

Alg	orithmusverzeichnis	8
Tab	ellenverzeichnis	8
I.	Einführung	9
II.	Zielsetzung, Adressaten und Anwendungsbereich	12
	Zielsetzung und Fragestellung	
	Adressaten und Anwendungsbereich	13
III.	Quellen/Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen	13
	Auswahl der Quell-Leitlinien	14
	Adaptation der Quell-Leitlinien	
	Evidenz- und Empfehlungsgrade	
IV.	Verwendete Abkürzungen	17
Α. Ι	Empfehlungen und Statements (NVL-Kurzfassung)	.19
1.	Definition/Manifestationsfördernde Faktoren des Typ-2-Diabetes	20
2.	Therapieziele	
	Definitionen	
	Allgemeine Therapieziele	
	Spezifische Therapieziele	23
	Orientierungsgrößen der Therapieziele: HbA1c, Plasmaglukose, Lipide, Körpergewicht ub Blutdruck	
3.	Diagnostik	25
	Diagnostik Glukosestoffwechselstörung, Anamnese, Untersuchung	25
	Impaired Glucose Tolerance (IGT) und Impaired Fasting Glucose (IFG)	
	Technik der Plasmaglukosemessung zu diagnostischen Zwecken	
	Verlaufskontrolle	
	Untersuchungen auf weitere Folge- und Begleiterkrankungen	
<b>4</b> .	Therapieindikationen und allgemeine Therapiealgorithmen	
5.	Basistherapie	
	Schulung	
	Plasmaglukoseselbstmessung Ernährungstherapie	
	Ernährungsberatung	
	Körperliche Aktivität und Bewegung	
	Tabakentwöhnung	
6.	Pharmakotherapie	42
	Grundsätze der Wirkstoffauswahl	42
	Therapiealgorithmus von DEGAM und AkdÄ	44
	Therapiealgorithmus von DDG und DGIM	45
	Orale Antidiabetika	
	A. Orale Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte	
	Metformin	47







	Sulfonylharnstoffe (SH)	47
	B. Orale Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte	47
	Alpha-Glukosidasehemmer	
	DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)	47
	SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine)	48
	Glinide	48
	Glitazone (Thiazolidendione)	
	Insulintherapie: Indikation und Schemata	49
	Insulintherapieschemata	50
	Kombinationstherapie von Insulin und oralen (bzw. parenteralen) Antidiabetika	52
	Parenterale Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte	53
	GLP-1-Rezeptorgonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)	53
	Homöopathika, Mineralien und pflanzliche Wirkstoffe	53
7.	Besondere Situationen	. 54
	Hypoglykämie	54
	Perioperatives Management	55
	Präoperatives Management	55
	Perioperatives Plasmaglukosemanagement	55
	Diabetisches Koma	58
	Diabetes in der Arbeitswelt	58
	Diabetes und Kraftfahren	59
	Besonderheiten der Diabetestherapie im Alter/in der Altenpflege	59
8.	Versorgungskoordination und Nahtstellenmanagement	. 61
	Hausärzte: Bereich der Grundversorgung (Langzeitbetreuung)	61
	Diabetologisch qualifizierte Ärzte und diabetologische Schwerpunktpraxen	
	Versorgung zur Prävention und Behandlung von Folgeerkrankungen	62
	Stationäre Versorgung	63
	Rehabilitative Versorgung	63







# Algorithmusverzeichnis

Algorithmus A. 1: Algorithmus zur Diagnose eines Typ-2-Diabetes mellitus	27
Algorithmus A. 2: Grundzüge der Behandlung des Typ-2-Diabetes	31
Algorithmus A. 3: Stufenprogramm körperliche Aktivität bei Diabetes mellitus	37
Algorithmus A. 4: Algorithmus zum Vorgehen bei einer Tabakentwöhnung	41
Algorithmus A. 5: Medikamentöse Therapie des Typ-2-Diabetes	43
Tabellenverzeichnis	
Tabelle 1: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) (http://www.versorgungsleitlinien.de)	15
Tabelle A. 1: Manifestationsfördernde Faktoren des Typ-2-Diabetes	20
Tabelle A. 2: Allgemeine Behandlungs- und Betreuungsziele bei Menschen mit Typ-2-Diabetes	21
Tabelle A. 3: Orientierungsgrößen der Therapieziele für Erwachsene mit Typ-2-Diabetes	24
Tabelle A. 4: Anamnese und klinische Untersuchungen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes	25
Tabelle A. 5: Verlaufskontrolle bei Menschen mit Typ-2-Diabetes	28
Tabelle A. 6: Screening auf Folge- und Begleiterkrankungen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes	29
Tabelle A. 7: Situationen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes, in denen Plasmaglukosemessungen als SMBG notwendig sind oder passager notwendig sein können	
Tabelle A. 8: Checkliste zur Ernährungsberatung von Menschen mit Typ-2-Diabetes	36
Tabelle A. 9: Die "5 As" zur Kurzberatung von Rauchern	39
Tabelle A. 10: Die "5 Rs" zur Motivationssteigerung bei nicht entwöhnungswilligen Rauchern	40
Tabelle A. 11: Anwendung/Regime einer Insulintherapie (Empfehlungen)	51
Tabelle A. 12: Orientierung zu Wirkkinetik von Insulinen und Insulinanaloga	52
Tabelle A. 13: Relevante Angaben zur Krankheitsgeschichte bei klinischer Einweisung	56
Tabelle A. 14: Antihyperglykämische Therapie für Menschen mit Typ-2-Diabetes mit/ohne Insulin Rahmen von kurzdauernden Eingriffen	
Tabelle A. 15: Allgemeine Aufgaben im Bereich der Grundversorgung/Langzeitbetreuung	61







# I. Einführung

Im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben die zuständigen Fachgesellschaften inhaltliche Eckpunkte für eine Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Therapie des Typ-2-Diabetes formuliert.

Dieser Konsens kam zustande durch Einigung auf wissenschaftlich begründete und praktikable Eckpunkte zur Therapie (Basistherapie, Orale Antidiabetika, Insulintherapie) von Menschen mit Typ-2-Diabetes.

Bei der Formulierung der Schlüsselfragen und Eckpunkte der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes orientierten sich die Experten an den Ausführungen des Leitlinien-Clearingberichtes Diabetes mellitus Typ 2 des deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens (<a href="http://www.leitlinienclearing.de">http://www.leitlinienclearing.de</a>).

#### Als Grundlage der Empfehlungsformulierung dienten:

- American College of Sports Medicine (ACSM), American Diabetes Association (ADA).
   Exercise and type 2 diabetes: American College of Sports Medicine and the American Diabetes Association: joint position statement. Exercise and type 2 diabetes. Med Sci Sports Exerc 2010;42(12):2282-303 <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21084931">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21084931</a>
- American Diabetes Association (ADA), European Association for the Study of Diabetes (EASD). Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach: position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care 2012;35(6):1364-79
   http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22517736, DOI: 10.2337/dc12-0413
- American Diabetes Association (ADA). Nutrition recommendations and interventions for diabetes: a position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care 2008;31 Suppl 1:S61-S78 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18165339
- American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes 2009. Diabetes Care 2009;32 Suppl 1:S13-S61 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19118286
- American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes 2012. Diabetes Care 2012;35 Suppl 1:S11-S63 <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22187469">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22187469</a>, DOI: 10.2337/dc12-s011
- American Diabetes Association (ADA). The evidence for medical nutrition therapy for type 1 and type 2 diabetes in adults. J Am Diet Assoc 2010;110(12):1852-89 <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21111095">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21111095</a>
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Empfehlungen zur antihyperglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. 2. Auflage. 2009 [cited: 2013 Jul 02]. Available from: http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/PDF/Diabetes2.pdf
- Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes-Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen. 2006 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2">http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2</a> fuss/index <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm
- Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes-Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen. 2006 [cited: 2013 Apr 08]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\_netzhaut/index\_html
- 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
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK. Langfassung. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2007 Available from: http://www.khk.versorgungsleitlinien.de

© äzq 2013







- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. 2011 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\_neuro">http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\_neuro</a>
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes. Strukturierte Schulungsprogramme - Langfassung. Version 1.0. 2012 [cited: 2013 Jan 02]. Available from: <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\_schulung">http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\_schulung</a>, DOI: 10.6101/AZQ/000083
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). K\u00f6rperliche Aktivit\u00e4t und Diabetes mellitus. Evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. 2008 [cited: 2013 Jul 02]. Available from: <a href="http://www.awmf.org/uploads/tx\_szleitlinien/057-022">http://www.awmf.org/uploads/tx\_szleitlinien/057-022</a> S3 Koerperliche Aktivitaet und Diabetes mellitus 10-2008 10-2013.pdf
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. Update der Evidenzbasierten Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Diabetologie 2009;4:32-64 <a href="http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte\_Leitlinien/EBL\_Dm\_Typ2\_Update\_2008.pdf">http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte\_Leitlinien/EBL\_Dm\_Typ2\_Update\_2008.pdf</a>
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Praxisempfehlung "Diabetes mellitus im Alter". Diabetologie 2012;7(Suppl 2):S163-S169, DOI: 10.1055/s-0032-1325571. <a href="http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisleitlinien/2012/DuS\_S2-12\_Praxisempfehlungen\_Zeyfang-etal\_S163-169.pdf">http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisleitlinien/2012/DuS\_S2-12\_Praxisempfehlungen\_Zeyfang-etal\_S163-169.pdf</a>
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Praxisempfehlung "Diabetes, Sport und Bewegung".
   Diabetologie Stoffwechsel 2009;4(S2):S113-200, 2009. <a href="http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisleitlinien/2012/DuS\_S2-12">http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisleitlinien/2012/DuS\_S2-12</a> Praxisempfehlungen Kemmer-etal S170-173.pdf
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Psychosoziales und Diabetes mellitus (Vorversionen 2003, 2009). Diabetologie Stoffwechsel 2012;7(S02):S136-S142 <a href="http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisleitlinien/2012/DuS\_S2-12\_Praxisempfehlungen\_Kulzer-etal\_S136-142.pdf">http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisleitlinien/2012/DuS\_S2-12\_Praxisempfehlungen\_Kulzer-etal\_S136-142.pdf</a>, DOI: 10.1055/s-0032-1325580
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression. 2009 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/depression">http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/depression</a>
- Leitliniengruppe Hessen. Diabetes mellitus Typ 2. Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. Hausärztliche Leitlinie. 2007 [cited: 2013 Jul 02]. Available from: <a href="http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/03\_publikationen/diabetes\_ll.pdf">http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/03\_publikationen/diabetes\_ll.pdf</a>
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Type 2 diabetes: the management of type 2 diabetes (update). 2008 [cited: 2013 Jul 01]. Available from: http://guidance.nice.org.uk/CG66
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of diabetes. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2010 (SIGN Publications; 116). Available from: <a href="http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf">http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf</a>
- Toeller M. Ernährungsempfehlungen bei Diabetes und deren Implementierung. Update anhand ausgewählter Publikationen. Diabetologe 2009;5(6):442-52 <a href="http://link.springer.com/article/10.1007/s11428-009-0405-1">http://link.springer.com/article/10.1007/s11428-009-0405-1</a>
- Toeller M. Evidenz-basierte Ernährungsempfehlungen zur Behandlung und Prävention des Diabetes mellitus. Autorisierte deutsche Version nach: Diabetes and Nutrition Study Group (DNSG). Diabet Stoffw 2005;14:75-94 <a href="http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL\_Ernaehrung\_2005.pdf">http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL\_Ernaehrung\_2005.pdf</a>

Der Entwicklungsprozess wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) zwischen Herbst 2009 und August 2013 organisiert.

© azq 2013







Die grundlegende methodische Vorgehensweise ist im NVL-Methodenreport beschrieben<sup>\*</sup>. Zusätzlich wird zu jeder NVL ein eigener Leitlinien-Report erstellt (verfügbar unter http://www.versorgungsleitlinien.de).

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um die 1. Auflage der Kurzfassung der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Therapie des Typ-2-Diabetes.

Grundsätzlich umfassen die Nationalen VersorgungsLeitlinien folgende Komponenten:

- I. NVL-Kurzfassung mit Darlegung der Versorgungseckpunkte und graduierten Empfehlungen;
- II. NVL-Langfassung, sie enthält zusätzlich zum Inhalt der Kurzfassung die Evidenzgrade sowie Links zu den zugrunde liegenden Quellenangaben;
- III. NVL-Leitlinien-Report;
- IV. NVL-PatientenLeitlinie;
- V. NVL-Praxishilfen, ggf. z. B. kurze Informationen für medizinisches Personal/Kitteltaschenversionen für den Arzt.

Ziel des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien ist es:

- Schlüsselempfehlungen zu bestimmten, prioritären Versorgungsproblemen abzustimmen, darzulegen und zu implementieren;
- die Behandlungsabläufe für spezielle Erkrankungen über die verschiedenen Versorgungsbereiche darzustellen, die dabei entstehenden Entscheidungssituationen zu benennen und das jeweilige Vorgehen der Wahl zu definieren;
- insbesondere Empfehlungen hinsichtlich der Abstimmung und Koordination der Versorgung aller beteiligten Fachdisziplinen und weiteren Fachberufe im Gesundheitswesen zu geben;
- die Nahtstellen zwischen den verschiedenen ärztlichen Disziplinen und den verschiedenen Versorgungsbereichen zu definieren und inhaltlich auszugestalten;
- Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens zu identifizieren und darin begründete Empfehlungen unter Berücksichtigung internationaler Literatur zu formulieren;
- die Empfehlungen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der Evidenzbasierten Medizin zu aktualisieren;
- Barrieren der Umsetzung der Leitlinien-Empfehlungen zu identifizieren und Lösungswege aufzuzeigen;
- durch Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen, Organisationen und Patienten, eine effektive Verbreitung und Umsetzung der Empfehlungen zu ermöglichen;
- auf die systematische Berücksichtigung der im Rahmen des Programms erstellten Empfehlungen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen hinzuwirken.

Bei einer NVL handelt es sich – ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie – 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 (http://www.leitlinien.de).

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. Ökonomische Aspekte wurden in den Leitlinien-Empfehlungen **nicht** berücksichtigt.

© azq 2013 11

\_

<sup>\*</sup> 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: <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl\_methode\_4.aufl.pdf">http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl\_methode\_4.aufl.pdf</a>, DOI: 10.6101/AZQ/000061







Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N (<a href="http://www.g-i-n.net">http://www.g-i-n.net</a>), der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats, der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV, des "Leitlinien-Manuals" von AWMF und ÄZQ (<a href="http://www.leitlinien.de">http://www.leitlinien.de</a>), der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens (<a href="http://www.leitlinien.de">http://www.leitlinien.de</a>), des Deutschen Instrumentes zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) (<a href="http://www.delbi.de">http://www.delbi.de</a>), sowie des AWMF-Regelwerks Leitlinien (<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html">http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html</a>).

Hinweis zur Lesbarkeit des Dokuments:

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

# II. Zielsetzung, Adressaten und Anwendungsbereich

#### Zielsetzung und Fragestellung

Der Typ-2-Diabetes ist eine chronisch progrediente Erkrankung, die durch vererbte und erworbene Insulinresistenz und durch Insulinsekretionsstörung charakterisiert ist. Folgende Ziele stehen im Mittelpunkt dieser Nationalen VersorgungsLeitlinie **Therapie des Typ-2-Diabetes**:

- 1) Verbesserung der Lebensqualität, der Therapiezufriedenheit und Therapieadhärenz zu eigens gewählten Therapiezielen der Menschen mit Typ-2-Diabetes durch die Einbindung der Betroffenen in wichtige diagnostische und therapeutische Entscheidungen bei gleichzeitig eigenverantwortlicher und aktiver Mitarbeit der Betroffenen über das Angebot adäquater Beratungs- und Schulungsprogramme.
- 2) Senkung der Morbidität und Mortalität an makro- und mikrovaskulären Folgeerkrankungen durch eine adäquate Diagnostik und Therapie des Diabetes und der mit dem Typ-2-Diabetes häufig assoziierten Risikofaktoren (metabolisches Syndrom, arterielle Hypertonie, Dyslipidämie, Rauchen, Neuropathie).
- 3) Früherkennung eines manifesten Diabetes mellitus.
- 4) Nutzen-Risiko-Aufklärung der an Typ-2-Diabetes-Erkrankten und gemeinsame Vereinbarung zwischen Arzt und Patienten zu individuellen Therapiezielen sowie eine regelmäßige Dokumentation und Überprüfung dieser Ziele.
- 5) Verbesserung der nichtmedikamentösen und medikamentösen Therapie der Menschen mit Typ-2-Diabetes durch eine auf den Betroffenen und seine individuelle Situation abgestimmten Stufenplan.
- 6) Vermeidung obsoleter und nicht nachweislich wirksamer medikamentöser Therapieoptionen sowie Fokussierung der Therapieempfehlungen auf solche, für die ein Nutzennachweis vorliegt.
- 7) Verbesserung der Langzeitversorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes durch die eng verzahnte multidisziplinäre und multiprofessionelle Zusammenarbeit anhand einer operationalen Definition wichtiger Nahtstellen und Überweisungskriterien.
- 8) Vermeidung bzw. Verschiebung des Manifestationszeitpunktes eines Typ-2-Diabetes durch die frühzeitige Erkennung von Risikofaktoren eines Diabetes und adäquate Aufklärung der Betroffenen zu geeigneten lebensstilmodifizierenden Maßnahmen.

Diese NVL möchte die sektorübergreifende Versorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes abbilden und Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungskoordination zwischen allen an der Versorgung beteiligten Bereichen geben.

© azq 2013

\_

<sup>\*</sup> 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 <a href="http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethdt.pdf">http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethdt.pdf</a>







## Adressaten und Anwendungsbereich

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.

Im Besonderen richten sich die Empfehlungen an

- Hausärzte (Allgemeinmediziner, hausärztliche Internisten);
- ambulant und stationär tätige Diabetologen, Internisten;
- Neurologen, Schmerztherapeuten, Gastroenterologen, Urologen, Kardiologen, die an der Versorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes beteiligt sind;
- Diabetesberater, Diätassistenten, Ergotherapeuten, Ernährungsberater, Ernährungstherapeuten Sporttherapeuten etc.

Darüber hinaus richtet sie sich zusätzlich auch 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.

# III. Quellen/Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen

Entsprechend dem grundsätzlichen Vorgehen im NVL-Programm und den internationalen Bemühungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinien-Entwicklung entschloss sich die Leitlinien-Gruppe bei der Erarbeitung der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes **Evidenzdarlegungen aus evidenzbasierten Leitlinien aus dem In- und Ausland** zu berücksichtigen, in denen konsentierte Themenbereiche und Fragestellungen adressiert wurden.

Ziel war es auf nationaler Ebene bestehende Leitlinien zusammenzuführen und mit den beteiligten Fachgesellschaften einen Konsens zu den Eckpunkten der Therapie des Typ-2-Diabetes zu erreichen.

Nachstehend genannte **Quell-Leitlinien** wurden zusammengeführt und als Basis für den Konsensprozess herangezogen:

- AkdÄ-Therapieempfehlung "Empfehlungen zur antihyperglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. 2. Auflage 2009, Arzneiverordnung in der Praxis, Band 36 Sonderheft 1 (Therapieempfehlungen) März 2009, (<a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/Archiv/Diabetes.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/Archiv/Diabetes.pdf</a>)
- Evidenzbasierte Leitlinie der DDG "Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 - 10/2008 (<a href="http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL">http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL</a> Dm Typ2 Update 2008.pdf)

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

©  $\frac{\partial \hat{u}}{\partial t}$  2013







#### Auswahl der Quell-Leitlinien

Die Auswahl der Leitlinien erfolgte auf der Grundlage einer systematischen Leitlinien-Recherche. Die Auswahl der Quell-Leitlinien erfolgte in drei Schritten:

- Der erste Schritt besteht in einer Vorauswahl potenziell in Frage kommender Leitlinien anhand einfach zu sichtender Kriterien. Der Leitlinien-Titel und die verfügbaren Leitlinienbeschreibungen 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 (formalisierter) Konsensus;
  - 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, wurde die Leitlinie von Autoren verfasst, die bereits hochwertige Beiträge im Themenumfeld geleitet haben oder ist der Urheber eine wichtige Fachgesellschaft im Themenumfeld, dann 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 die Domäne 3 des DELBI-Instruments benutzt (http://www.delbi.de), um die methodische Qualität der Leitlinien zu bewerten. Bei ausreichender Punktzahl/ausreichender methodologischer Qualität der Leitlinie(n), wurde(n) diese als Quell-Leitlinie(n) eingestuft.

Auf der Grundlage der Ergebnisse dieses 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.

#### 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 und an weiteren Projekten zur Leitlinien-Adaptation.

Entsprechend den inhaltlichen Anforderungen der einzelnen Kapitel wurden die aufgeführten Leitlinien als Quell- und Referenz-Leitlinien verwendet. Wenn möglich wurde eine Gegenüberstellung der Empfehlungen und der begründenden Literatur in Form einer Leitlinien-Synopse erstellt. Wenn 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 dem Methodenreport dargestellt, der zu dieser Leitlinie veröffentlicht wird.

© äiq 2013







## **Evidenz- und Empfehlungsgrade**

Die Evidenzgraduierung der aus den Quell-Leitlinien übernommenen Literatur wurde nicht verändert.

Bei eigenen Literaturbewertungen wurde die Evidenzklassifizierung vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) angewendet (http://www.sign.ac.uk/).

Die in der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes verwendeten Empfehlungsgrade orientieren sich, wie im aktuellen Methodenreport zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beschrieben (<a href="http://www.versorgungsleitlinien.de">http://www.versorgungsleitlinien.de</a>), soweit möglich an der Einteilung nach GRADE (<a href="http://www.gradeworkinggroup.org/">http://www.gradeworkinggroup.org/</a>).

Tabelle 1: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) (http://www.versorgungsleitlinien.de)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
	Starke Empfehlung	"soll"	ſſſſ
A		"soll nicht"	₩
,	B Empfehlung	"sollte"	ſì
В		"sollte nicht"	<b></b>
0	Offen	"kann"	<b>⇔</b>

In der Regel sollte der Evidenzgrad den Empfehlungsgrad bestimmen. Eine mittlere Evidenz sollte demnach zu einem mittleren Empfehlungsgrad führen. Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt dabei 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. Aufgrund dieser Konsensusaspekte kann es zu einem begründeten Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades gegenüber der Evidenzklasse kommen.

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) unter Moderation 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 der Fachgesellschaft oder Organisation ein Repräsentant ausgewählt. Jeder Fachgesellschaft und Organisation stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung.

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 alle im "starken Konsens" (mit einer Zustimmung von mehr als 90 %) verabschiedet. Die Ergebnisprotokolle der Sitzungen können unter nvl@azq.de angefordert werden. Im Zuge des Erstellungsprozesses konnte nicht zu allen bearbeiteten Fragestellungen ein Konsens zwischen den Fachgesellschaften hergestellt werden. In diesen Fällen (insbesondere bei den unterschiedlichen Algorithmen zur Pharmakotherapie) werden die unterschiedlichen Positionen gleichwertig nebeneinander dargestellt.

Im Kapitel 7 "Besondere Situationen" wurden weitergehende Empfehlungen zusammengefasst, die über die eigentliche Therapieplanung bei Typ-2-Diabetes hinausgehen, im Versorgungsalltag von Menschen mit Diabetes jedoch regelmäßig aktuell werden. Hier wurden relevante Empfehlungen von Fachgesellschaften, aber auch Behörden übernommen. Der Charakter der zugrundeliegenden Fragestellungen (z. B. Diabetes und Kraftfahren) bedingt, dass hier die Suche und Aufbereitung von Evidenz nicht möglich ist oder zumindest nicht sinnvoll erscheint.

16









# IV. Verwendete Abkürzungen

ACE Angiotensin Converting Enzyme

ACSM American College of Sports Medicine

ADA American Diabetes Association

AkdÄ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

ArbSchG Arbeitsschutzgesetz

AT1 Angiotensin-II-Rezeptor-Subtyp-1

AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

ÄZQ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

BÄK Bundesärztekammer

BMI Body-Mass-Index

BOT Basal unterstützte orale Diabetestherapie

CSII Kontinuierliche subkutane Insulin-Infusion

CT Konventionelle Insulintherapie

C-Zell-Tumor Medulläres Karzinom der Schilddrüse

DDG Deutsche Diabetes Gesellschaft

DEGAM Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

DELBI Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung

DGIM Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin

DKA Diabetische Ketoazidose

DM Diabetes mellitus

DMP Disease-Management-Programm

DNOAP Diabetische Neuroosteoarthropathie

DNSG Diabetes and Nutrition Study Group

DPP-4 Dipeptidyl-Peptidase-4

EASD European Association for the Study of Diabetes

EKG Elektrokardiogramm

GFR (eGFR) Glomeruläre Filtrationsrate (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate)

G-I-N Guidelines International Network

GKV Gesetzliche Krankenversicherung







GLP-1 Glucagon-like Peptid 1

GRADE Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

Working Group

HbA1c Glykohämoglobin

HNKS Hyperosmolares, nicht-ketotisches Syndrom

i.v. Intravenös

ICT Intensivierte konventionelle Insulintherapie

IFG Abnorme Nüchternglukose (Impaired Fasting Glucose)

IGT Gestörter Glukosetoleranz (Impaired Glucose Tolerance)

KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung

KHK Koronare Herzkrankheit

KO Körperoberfläche

LDL-Cholesterin Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin

NGP Nominaler Gruppenprozess

NICE National Institute for Health and Care Excellence

NPH-Insulin Verzögerungsinsulin (Neutrales Protamin Hagedorn)

NVL Nationale VersorgungsLeitlinie

OAD Orale Antidiabetika

oGTT Oraler Glukose-Toleranz-Test

pAVK Periphere Arterielle Verschlusskrankheit

RCT Randomisierte kontrollierte Studie

s.c. Subkutan

SGLT2 Sodium/Glucose coTransporter 2

SH Sulfonylharnstoffe

SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network

SIT Supplementäre Insulintherapie

SMBG Blutglukose-Selbstmessung

UKPDS United Kingdom Prospective Diabetes Study

VDBD Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschland

WHO Weltgesundheitsorganisation







# A. Empfehlungen und Statements (NVL-Kurzfassung)

Hintergrund und Evidenz hierzu in der NVL-Langfassung









# 1. Definition/Manifestationsfördernde Faktoren des Typ-2-Diabetes

**Definition:** Als **Diabetes mellitus** bezeichnet man eine Gruppe von Stoffwechselerkrankungen, die alle durch Hyperglykämie in Folge von Störungen der Insulinsekretion und/oder der Insulinwirkung gekennzeichnet sind. Die chronische Hyperglykämie bei Diabetes ist assoziiert mit Langzeitschäden, Funktionsstörungen und Funktionseinschränkungen verschiedener Organe – insbesondere der Augen, Nieren, Nerven und des Herz-Kreislauf-Systems.

Als **Typ-2-Diabetes** wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch Insulinresistenz in Verbindung mit eher relativem als absolutem Insulinmangel gekennzeichnet ist.

Der Typ-2-Diabetes mellitus beruht nach heutiger Erkenntnis auf einer genetisch bedingten, multifaktoriellen Krankheitsbereitschaft. Zur Entwicklung des klinischen Krankheitsbildes kommt es unter dem Einfluss sogenannter Manifestations- oder Risikofaktoren, die häufig in Form eines metabolischen Syndroms vorliegen (siehe Tabelle A.1 Manifestationsfördernde Faktoren des Typ-2-Diabetes).

Tabelle A. 1: Manifestationsfördernde Faktoren des Typ-2-Diabetes

#### familiäre Belastung

höheres Lebensalter

#### Lebenstilfaktoren

sozialer Status, Bewegungsmangel, ballaststoffarme, fettreiche Kost, Rauchen

#### **Metabolisches Syndrom**

Hauptmerkmale: abdominale Adipositas (Taillenumfang: Männer > 94 cm, Frauen > 80 cm), Insulinresistenz, Hyperinsulinämie, gestörte Glukosetoleranz, Dyslipoproteinämie, Albuminurie\*, Hypertonie

Medikamente, die den Glukosestoffwechsel verschlechtern

#### Gestationsdiabetes

Polyzystisches Ovarsyndrom und andere endokrine Erkrankungen

Erfolgreiche Behandlung der Manifestationsfaktoren und des damit assoziierten metabolischen Syndroms, besonders durch Umstellung der Ernährung, vermehrte körperliche Aktivität und Reduktion des Körpergewichts, stellen auch die Grundlage der Diabetestherapie dar. Oft gelingt es in den Anfangsstadien, die Erkrankung in die Latenz zurückzudrängen.

© <u>äzq</u> 2013

20

<sup>\*</sup> Merkmal nur in Definition der WHO







# 2. Therapieziele

#### **Definitionen**

"Zielwerte" bzw. "Zielkorridore" informieren den Arzt, die diabetologisch geschulte Fachkraft und den Patienten über einen im Regelfall medizinisch optimalen Wert bzw. Wertkorridor. Sie werden nicht nur durch den Diabetes definiert, sondern hängen auch von Alter, Begleiterkrankungen, Komplikationen einer Behandlung sowie begleitenden Risikofaktoren ab.

Dies erklärt das Bestehen unterschiedlicher Zielwerte je nach Krankheitskonstellation bzw. die Angabe von medizinisch begründeten Zielkorridoren unter Berücksichtigung der diabetesbezogenen Gesamtsituation eines Patienten (Folgeerkrankungen des Diabetes, Krankheitsentwicklung, Alter etc.).

Davon zu unterscheiden ist das mit einem Patienten ausgemachte "individuell vereinbarte Therapieziel", das im – aber auch oberhalb oder unterhalb – des medizinisch definierten Zielkorridors liegen kann. Dieses "individuell vereinbarte Therapieziel" kann sowohl aus medizinischen (weiteren Erkrankungen, Komplikationen der Behandlung etc.) als auch aus individuellen Gründen des Patienten (Präferenzen, persönliche Werte etc.) vom Zielkorridor abweichen. Es kann zudem in verschiedenen Lebenssituationen von Patient und Arzt neu ausgemacht werden, also sich verändern.

In der vorliegenden Leitlinie werden Zielkorridore angegeben, die – mit unterschiedlich hoher Evidenzstärke – den Arzt, die diabetologisch geschulte Fachkraft und den Patienten evidenz- und konsensbasiert darüber informieren, welcher Zielkorridor/Zielwert nach heutigem medizinischen Wissensstand im Regelfall angestrebt werden sollte. Unberührt davon bleibt es übergeordnetes Ziel der Leitlinie, primär gemeinsam mit dem Patienten ein individuell vereinbartes Therapieziel zu finden.

### Allgemeine Therapieziele

Im Folgenden werden allgemeine Therapieziele bei Menschen mit Typ-2-Diabetes stichpunktartig zusammengefasst (siehe Tabelle A. 2: Allgemeine Behandlungs- und Betreuungsziele bei Menschen mit Typ-2-Diabetes)

Tabelle A. 2: Allgemeine Behandlungs- und Betreuungsziele bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

Es können folgende Behandlungs- und Therapieziele unterschieden werden, die von Alter und Begleiterkrankungen abhängen:

- Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Lebensqualität
- Kompetenzsteigerung (Empowerment) der Betroffenen im Umgang mit der Erkrankung
- Verminderung eines Krankheitsstigmas
- Behandlungszufriedenheit
- Förderung der Therapieadhärenz
- Reduktion des Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Folgekomplikationen
- Vermeidung und Behandlung mikrovaskulärer Folgekomplikationen (Erblindung, Dialyse, Neuropathie)
- Vermeidung und Behandlung des diabetischen Fußsyndroms
- Vermeidung und Behandlung von Symptomen durch die Verbesserung der Stoffwechseleinstellung
- Behandlung und Besserung von Begleitkrankheiten
- Minimierung der Nebenwirkungen der Therapie und der Belastungen des Patienten durch die Therapie (Medikalisierung)
- Reduktion von Morbidität und Mortalität

© <u>auq</u> 2013







Empfehlungen/Statements	
<b>2-1</b> Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen für folgende Parameter individualisierte Therapieziele vereinbart werden:	
<ul> <li>Lebensstil</li> <li>Glukosestoffwechsel</li> <li>Lipidstatus</li> <li>Körpergewicht</li> <li>Blutdruck</li> </ul>	ĤĤ
<b>2-2</b> Die Therapieziele der Menschen mit Typ-2-Diabetes hängen unter anderem ab von:	
<ul> <li>Patientenpräferenz</li> <li>(Ko-)Morbidität</li> <li>Alter und Lebenserwartung</li> <li>Lebensqualität</li> <li>sozialen und kulturellen Faktoren (z. B. Migrationshintergrund, Arbeitsmarktsituation)</li> </ul>	Statement
Die Behandlungsziele sollten individuell mit dem Patienten unter vollständiger und verständlicher Aufklärung über Nutzen und Schaden (mit Angaben über absoluten Nutzengewinn bzw. Schadensreduktion) vereinbart werden.	î
2-4	
Individuell mit dem Patienten vereinbarte Therapieziele sollten im Laufe der Behandlung mindestens einmal jährlich und darüber hinaus je nach Bedarf evaluiert und entsprechend den Ergebnissen erneut verfolgt oder korrigiert werden.	ſì
Die individuell mit dem Patienten vereinbarten Therapieziele oder deren eventuell begründetes Nichtzustandekommen sollten – nachvollziehbar für Arzt, diabetologisch geschulte Fachkraft und Patient – dokumentiert (z. B. DMP, Gesundheitspass Diabetes) werden.	<b>1</b>
Aufgrund der für die Betroffenen nicht selten als schwere Lebenseinschränkung erlebten Diagnose des Typ-2-Diabetes sollte eine Strategie der gemeinsamen Entscheidungsfindung und der langsamen Therapieeskalation verfolgt werden.	ſſ







# **Spezifische Therapieziele**

# Orientierungsgrößen der Therapieziele: HbA1c, Plasmaglukose, Lipide, Körpergewicht und Blutdruck

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen individualisierte Therapieziele für HbA1c mit dem Patienten vereinbart werden. Bei Wahl des individualisierten HbA1c-Therapiezieles	
<ul> <li>sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden:</li> <li>Patientenpräferenz nach Aufklärung</li> <li>Alter und (Ko-)Morbidität</li> <li>Abwägung zwischen Nutzen (Risikoreduktion hinsichtlich diabetesbedingter Folgeerkrankungen) und Schaden (z. B. Risiko für Hypoglykämien und Gewichtszunahme) der Substanzen</li> <li>Art der einzusetzenden Therapie</li> </ul>	ĤĤ
Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes soll zur Prävention von Folgekomplikationen ein HbA1c-Korridor von 6,5 % bis 7,5 % unter Berücksichtigung der individualisierten Therapieziele (siehe Empfehlungen 2-1 und 2-7) angestrebt werden.	
<ul> <li>Eine Absenkung des HbA1c-Wertes auf unter 6,5 % sollte nur unter folgenden Bedingungen erfolgen:</li> <li>Absenkung durch eine alleinige Änderung des Lebenstils erreichbar oder</li> <li>Absenkung durch Medikamente erreichbar, die kein erhöhtes Risiko für</li> </ul>	ſì
bedeutende Nebenwirkungen (zum Beispiel schwere Hypoglykämien, substantieller Gewichtsanstieg, Herzinsuffizienz, Pankreatitis) tragen und deren Nutzen in Bezug auf klinische Endpunkte belegt ist	







Tabelle A. 3: Orientierungsgrößen der Therapieziele für Erwachsene mit Typ-2-Diabetes

Indikator	Orientierungsgrößen der Therapieziele	
	mg/dl	mmol/l
Nüchtern-/präprandiale Plasmaglukose (venös)	100-125	5,6-6,9
Postprandiale Plasmaglukose (venös) 1 bis 2 Std. postprandial	140-199	7,8-11,0
Indikator	Individualisierung der The	rapieziele
HbA1c	HbA1c-Zielkorridor zur Primärprävention von Folgekomplikationen von 6,5 % bis 7,5 % (48 bis 58 mmol/mol).	
	Worauf man im Korridor abzielt, hängt von folgenden individuellen Aspekten ab:	
	<ul> <li>Patientenwille nach Aufklärung</li> <li>Alter und Komorbidität (je jünger und gesünder, desto näher am empfohlenen Ziel-HbA1c)</li> <li>Abwägung von Nutzen und Risiken (Hypoglykämien, Gewichtszunahme) der Substanzen</li> <li>Art der eingesetzten Substanz (mit Metformin um 7 %, ggf. bei guter Verträglichkeit auch darunter, mit Glibenclamid und Insulin maximale Senkung auf 7 %)</li> </ul>	
Lipide	Bezüglich des speziellen Vorgehens im Rahmen der lipidsenkenden Behandlung werden zwei Strategien diskutiert:	
	<ul> <li>LDL-Cholesterin-Senkung auf Zielwert &lt; 100 mg/dl (&lt; 2,6 mmol/l) (DDG/DGIM)</li> <li>Strategie der festen Statindosis (AkdÄ, DEGAM)</li> </ul>	
Gewichtsabnahme bei Übergewicht	Gewichtsabnahme	35 kg/m²: etwa 5 % : : > 10 % Gewichtsabnahme
Blutdruck	systolischer Blutd     diastolischer Blutd	

© azq 2013







# 3. Diagnostik

## Diagnostik Glukosestoffwechselstörung, Anamnese, Untersuchung

Die Ziele der Diagnostik sind:

- die Abklärung des Vorliegens einer Glukosestoffwechselstörung und ggf. deren ätiologische Klassifizierung sowie
- das Erkennen von Begleit- und Folgekrankheiten und deren Risikofaktoren.

Die vorliegende NVL setzt den inhaltlichen Fokus auf die **Therapie des Typ-2-Diabetes.** Aus diesem Grund werden nur jene diagnostischen Maßnahmen aufgeführt, die unmittelbar für die Planung der Therapie von Relevanz sind.

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
3-1 Ein Diabetes mellitus kann diagnostiziert werden anhand	
<ul> <li>des Algorithmus A. 1 "Algorithmus zur Diagnose eines Typ-2-Diabetes mellitus"</li> </ul>	
und	Statement
<ul> <li>der Tabelle A. 4: Anamnese und klinische Untersuchungen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes</li> </ul>	
3-2	
Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen die in Tabelle A. 4: "Anamnese und klinische Untersuchungen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes" (siehe Empfehlung 3-1) aufgeführten klinischen Untersuchungen inklusive einer Anamnese bei der <b>Eingangsuntersuchung</b> durchgeführt werden, wenn angemessen.	

Tabelle A. 4: Anamnese und klinische Untersuchungen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

#### Anamnese und klinische Untersuchungen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

**Anamnese:** Übergewicht, hoher Blutdruck, Fettstoffwechselstörungen, Durst, häufiges Wasserlassen, ungewollte Gewichtsabnahme, Infektneigung – insbesondere Entzündungen der Haut, Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Schwäche, körperliche Aktivität, Medikamenteneinnahme (z. B. Glucocorticoide), Rauchen, Depression, Merk- und Konzentrationsfähigkeit, Sehstörungen, erektile Dysfunktion, Geburt von Kindern > 4 000 g

Zu beachten ist, dass der Typ-2-Diabetes initial symptomarm ist bzw. dass die Symptome häufig verkannt werden.

**Familienanamnese:** Diabetes, Übergewicht, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen, Herzinfarkt, Schlaganfall, frühe Sterblichkeit, Amputation

Körperliche Untersuchung: Größe, Gewicht (BMI), Taillen-/Hüftumfang, kardiovaskuläres System, Blutdruck (siehe NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes), periphere Arterien, peripheres Nervensystem (siehe NVL Neuropathie bei Diabetes), Haut, Augenuntersuchungen (siehe NVL Typ-2-Diabetes - Netzhautkomplikationen), Fußuntersuchung (siehe NVL Typ-2-Diabetes - Fußkomplikationen), Hinweise auf sekundäre Formen der Glukosetoleranz (z. B. bei Glucocorticoid-Therapie oder bei einigen endokrinologischen Erkrankungen)

**Laborwerte:** Plasmaglukose, HbA1c, Kreatinin, Kalium, Lipidprofil, Urinanalysen, Ketonkörper im Urin (nur bei hohen Glukosewerten)

**Technische Untersuchungen:** EKG, augenärztliche Untersuchung, Belastungs-EKG bei Verdacht auf Myokardischämie und normalem Ruhe-EKG, Knöchel-Arm-Index bei nicht oder nur schwach tastbaren Fußpulsen (Cave: Mediasklerose)

©  $\frac{\ddot{a}\dot{a}q}{2013}$  2013







# Impaired Glucose Tolerance (IGT) und Impaired Fasting Glucose (IFG)

Es gibt eine Gruppe von Personen, deren Plasmaglukosewerte zwar nicht die Kriterien eines Diabetes mellitus erfüllen, jedoch über dem eindeutig normalen Bereich liegen. Dies sind:

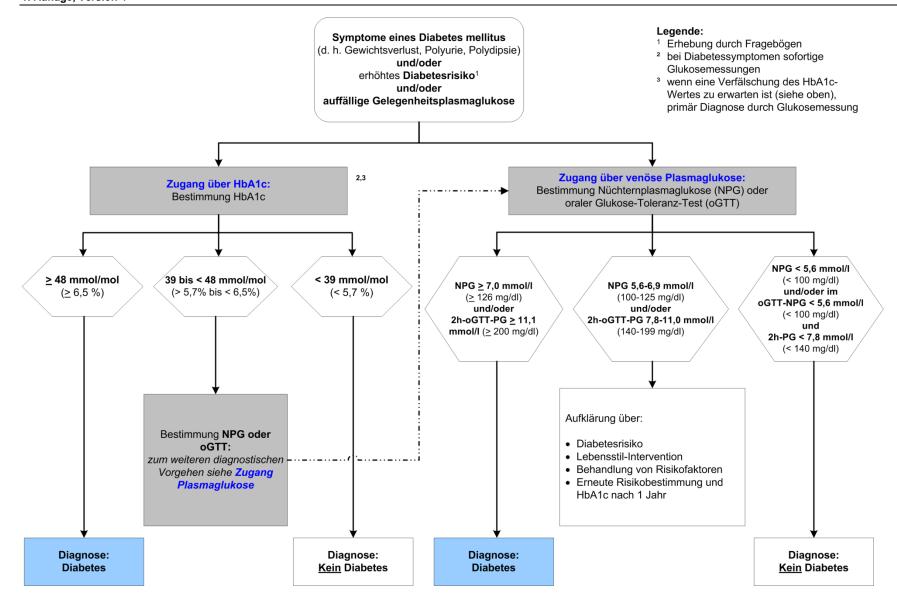
- 1. Personen mit **gestörter Glukosetoleranz (Impaired Glucose Tolerance, IGT)** definiert als Zwei-Stunden-Plasmaglukose ≥ 140 mg/dl (≥ 7,8 mmol/l) und < 200 mg/dl (< 11,1 mmol/l) nach oraler Aufnahme von 75 g Glukose
- 2. Personen mit **abnormer Nüchternglukose (Impaired Fasting Glucose, IFG)** definiert als Plasmaglukose ≥ 100 mg/dl (≥ 5,6 mmol/l) und < 126 mg/dl (< 7,0 mmol/l).

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
Menschen mit gestörter Glukosetoleranz (Impaired Glucose Tolerance, IGT) sowie Menschen mit abnormer Nüchternglukose (Impaired Fasting Glucose, IFG) sind Risikopersonen für Diabetes mellitus und Makroangiopathie. Ihnen sollen lebensstilmodifizierende Maßnahmen angeboten werden.	""









Algorithmus A. 1: Algorithmus zur Diagnose eines Typ-2-Diabetes mellitus

 $\odot$   $\frac{\partial \hat{u}}{\partial t}$  2013







## Technik der Plasmaglukosemessung zu diagnostischen Zwecken

Die Diagnose eines Diabetes sollte nur mit Glukosewerten gestellt werden, die mit einer qualitätskontrollierten Labormethode gemessen wurden. **Geräte zur Selbstmessung der Plasmaglukose eignen sich hierfür nicht!** 

Je nach klinischer Bedeutung der Diagnose sollten im Einzelfall Werte im Grenzbereich mehrmals in größeren zeitlichen Abständen gemessen oder ein oraler Glukose-Toleranz-Test gemacht werden.

**Oraler Glukose-Toleranz-Test (oGTT):** Beim oralen Glukose-Toleranz-Test trinkt der Patient in einem Zeitraum von 3 bis 5 Minuten 75 g Glukose, welche in 300 ml Wasser gelöst wurde. Der Test wird morgens nüchtern nach zwölfstündiger Nahrungskarenz durchgeführt. Vor der zwölftstündigen Nahrungskarenz hat der Patient zwei Tage lang eine kohlenhydratreiche Ernährung zu sich genommen.

<u>Position von AkdÄ und DEGAM:</u> Der orale Glukose-Toleranz-Test (oGTT) und damit die Kategorie IGT spielen **in der hausärztlichen Praxis** wegen des hohen Aufwandes dafür sowie einer nur mäßigen Reliabilität keine wesentliche Rolle.

<u>Position der DDG/DGIM:</u> Der orale Glukose-Toleranz-Test ist trotz eingeschränkter Reproduzierbarkeit international immer noch der Goldstandard in der Diagnose eines Diabetes. Das HbA1c kann den oGTT nicht vollständig ersetzen (siehe Algorithmus A. 1 zur Diagnose).

#### Verlaufskontrolle

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen zur <b>Verlaufskontrolle</b> die in Tabelle A. 5 "Verlaufskontrolle bei Menschen mit Typ-2-Diabetes" aufgeführten klinischen Untersuchungen inklusive Anamnese durchgeführt werden, wenn angemessen.	

Tabelle A. 5: Verlaufskontrolle bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

#### Verlaufskontrolle bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

**Anamnese:** Diabetesdauer, Gewicht/BMI, ggf. Taillen-Größen-Relation (Gewichtsverlauf, Übergewicht), Blutdruck, Fußstatus, bisherige Diabetestherapie (inklusive Diabetesmedikation), körperliche Aktivität, Ernährungsgewohnheiten, Rauchen, durchgeführte Diabetesschulung, Selbstkontrolle der Plasmaglukose, Hypoglykämien, Depression, erektile Dysfunktion

**Körperliche und technische Untersuchungen:** Gewicht, Blutdruck, periphere Arterien, Augen- und Fußuntersuchungen, Untersuchungen des peripheren Nervensystems (siehe <u>NVL Neuropathie</u>), **Untersuchung der Injektionsstellen** bei insulinbehandelten Menschen mit Diabetes

**Laborwerte:** HbA1c, Kreatinin (eGFR), Lipidprofil, Urinanalysen, Ketonkörper im Urin (nur bei hohen Plasmaglukosewerten), Albuminurie (siehe <u>NVL Nierenerkrankungen</u>).

<u>Position der DEGAM zur Albuminurie</u>: Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) hat sich nur für eine individuell zu prüfende Albuminuriebestimmung für bestimmte Risikogruppen von Patienten entschieden (siehe <u>NVL Nierenerkrankungen</u>).

Bei Bedarf werden die restlichen Untersuchungen aus Tabelle A. 4 "Anamnese und klinische Untersuchungen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes" (siehe Empfehlung 3-2) durchgeführt!

© <del>aiq</del> 2013







#### Untersuchungen auf weitere Folge- und Begleiterkrankungen

#### Tabelle A. 6: Screening auf Folge- und Begleiterkrankungen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

#### Screening auf Folge- und Begleiterkrankungen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

#### Screening auf eine diabetische Neuropathie (siehe NVL Neuropathie)

Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung einmal jährlich auf eine sensomotorische und/oder autonome Neuropathie untersucht werden.

#### Screening auf Fußläsionen (siehe NVL Fußkomplikationen)

Menschen mit Typ-2-Diabetes und ohne klinische Befunde einer sensomotorischen Neuropathie sollen mindestens einmal jährlich auf Fußläsionen untersucht werden. Liegen bereits klinische Befunde einer sensomotorischen Neuropathie vor, sollen die regelmäßigen Untersuchungen auf Fußläsionen alle drei bis sechs Monate erfolgen.

#### Screening auf eine Nephropathie (siehe NVL Nierenerkrankungen)

Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen einmal jährlich auf eine Albuminurie gescreent werden, da dies eine zusätzliche Risikoabschätzung für kardiovaskuläre und renale Folgeerkrankungen erlaubt.

Die DEGAM hingegen hat sich nur für eine individuell zu prüfende Albuminuriebestimmung für bestimmte Risikogruppen von Patienten entschieden. Dies sind – zusammengefasst – Patienten, die eine schlecht kontrollierte Plasmaglukose bzw. Hochdruck haben, ggf. für Letzteres noch keinen ACE-Hemmer (bzw. AT1-Rezeptorantagonisten) erhalten und die zugleich zu einer Therapieverbesserung bereit sind, wüssten sie von dem Vorhandensein des zusätzlichen Risikofaktors "Albuminurie".

#### Screening auf Netzhautkomplikationen (siehe NVL Netzhautkomplikationen)

Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung einmal jährlich systematisch augenärztlich untersucht werden. Bei Menschen mit Diabetes und einer Retinopathie und/oder Makulopathie erfolgen die augenärztlichen Kontrollintervalle nach Maßgabe des Augenarztes.

#### Abschätzung des makro- und mikrovaskulären Gesamtrisikos

Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen mindestens alle ein bis zwei Jahre auf vaskuläre Risiken (Hypertonie, Raucherstatus) untersucht werden. Darüber hinaus sollen Lipide und Kreislaufparameter (Blutdruckmessung sowie Pulsmessung an verschiedenen Orten) kontrolliert und ggf. eine Mikroalbuminurie ausgeschlossen werden (Position der DEGAM: kein generelles Screening auf Mikroalbuminurie).

Unter einer laufenden Therapie mit einem Statin sind nach Vorstellung der AkdÄ und der DEGAM und im Gegensatz zur Vorstellung der DDG/DGIM keine Lipidkontrollen erforderlich.

#### Untersuchung auf eine depressive Störung (siehe S3-Leitlinie/NVL Unipolare Depression)

Alle Menschen mit Diabetes sollten bei entsprechenden Verdachtsmomenten im Patient-Arzt-Gespräch gezielt nach depressiven Störungen befragt werden.

Dazu stehen spezifische Testverfahren zur Verfügung, wie z. B. der Zwei-Fragen-Test und/oder der WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden (beide Instrumente in der Langfassung). Bei Hinweisen auf depressive Symptome oder auffällige Testwerte sollte eine ausführliche Diagnosestellung veranlasst werden.

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes soll bereits bei Diagnosestellung auf diabetesassoziierte Komplikationen untersucht werden (siehe Tabelle A. 6 "Screening auf Folge- und Begleiterkrankungen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes").	

© azq 2013







# 4. Therapieindikationen und allgemeine Therapiealgorithmen

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
Bei der Indikationsstellung zur Therapie sollen die Symptome und das individuelle Risiko für die Entwicklung von Komplikationen, (Ko-)Morbidität, Alter und Lebenserwartung,	""
Lebensqualität, Patientenpräferenz und soziales Umfeld (siehe Emfpehlung 2-2) des Patienten berücksichtigt werden.  4-2	
Ist eine Therapie bei Menschen mit Typ-2-Diabetes indiziert, sollte zunächst dem Algorithmus A. 2 "Grundzüge der Behandlung des Typ-2-Diabetes" gefolgt werden.	<b>↑</b>
Im Weiteren gilt entweder der Algorithmus zur differenzierten Pharmakotherapie von AkdÄ und DEGAM oder alternativ derjenige von DDG und DGIM (beide im Algorithmus A. 5) inklusive der jeweiligen Begründungen.	

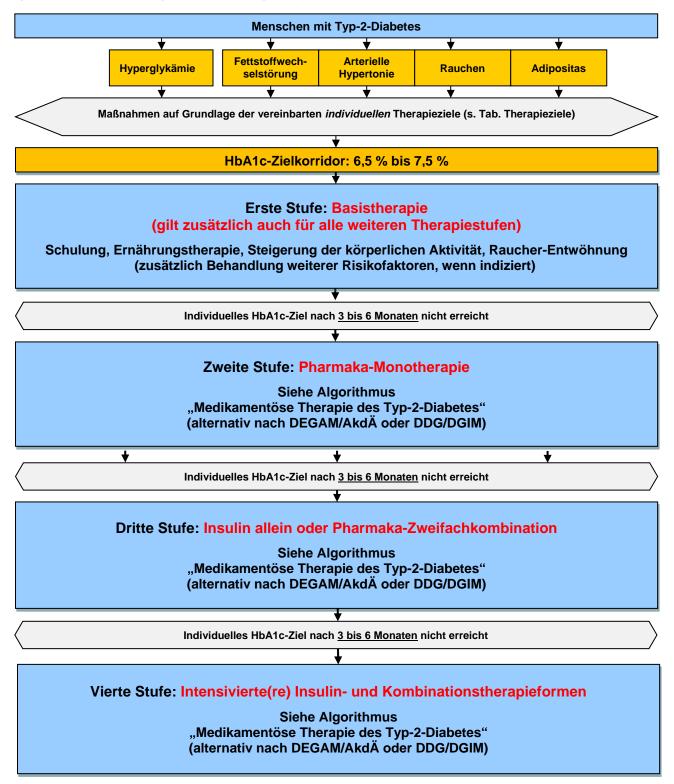








Algorithmus A. 2: Grundzüge der Behandlung des Typ-2-Diabetes



© auq 2013 31







32

# 5. Basistherapie

Die Basistherapie umfasst alle lebensstilmodifizierenden, nichtmedikamentösen Maßnahmen.

Dazu zählen Schulung des Patienten, Ernährungstherapie, Steigerung der körperlichen Aktivität und Nichtrauchen, Stressbewältigungsstrategien.

Ein wichtiges Ziel ist die Stärkung des Willens zu einer gesunden Lebensweise (das Rauchen einzustellen, diabetesgerechte Ernährung, Bewegung, Einschränkung des Alkoholkonsums).

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
In Abhängigkeit von den unter Empfehlung 2-1 genannten individuellen Therapiezielen soll primär mit einer Basistherapie (Schulung, Ernährungstherapie, Steigerung der körperlichen Aktivität und Raucherentwöhnung) begonnen werden (siehe Algorithmus A. 2 "Grundzüge der Behandlung des Typ-2-Diabetes").	
Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes, bei denen keine ausreichenden Erfolge durch nichtmedikamentöse Therapiemaßnahmen allein abzusehen sind (Adhärenzprobleme, Schweregrad, Multimorbidität), kann die Therapie sofort mit einem Medikament (in der Regel Metformin) kombiniert werden.	$\rightarrow$
Wenn die medikamentöse Therapie mit minimaler Wirkstoffdosis zum Ziel führt, sollte ein Auslassversuch unter Kontrolle des HbA1c angeboten werden.	ı

# **Schulung**

(siehe auch <u>NVL Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme</u>)

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
Allen von Diabetes mellitus Betroffenen sowie ggf. ihren Angehörigen soll als unverzichtbarer Bestandteil der Diabetesbehandlung ein strukturiertes, evaluiertes und zielgruppen- und themenspezifisches Schulungs- und Behandlungsprogramm angeboten werden.	1111
Menschen mit Diabetes, bei denen die Therapieziele trotz durchgeführter Schulung nicht erreicht werden, können erneute Schulungsangebote gemacht werden.	<b>\$</b>

## Plasmaglukoseselbstmessung

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
5-6	
Bei einer Indikationsstellung zur Plasmaglukoseselbstmessung sollten die in Tabelle A. 7 "Situationen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes, in denen Plasmaglukosemessungen ggf. als SMBG notwendig sind oder passager notwendig sein können" definierten klinischen Situationen sowie eine mögliche Therapiekonsequenz berücksichtigt werden.	''

© <u>azq</u> 2013







Tabelle A. 7: Situationen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes, in denen Plasmaglukosemessungen ggf. als SMBG notwendig sind oder passager notwendig sein können

	Klinisch definierte Situationen
Diabetesstadium	neu diagnostiziert, Einstell- und Umstellphase
Diabetes im Verlauf	<ul> <li>labile Stoffwechselsituation mit häufigen Unterzuckerungen (dann vor allen Mahlzeiten bis zur Erreichung des gewählten Therapiezieles, danach Rückkehr zu Gelegenheitsmessungen)</li> <li>Therapieeskalation</li> <li>vorübergehend nach Rückgang von einer Insulintherapie auf eine Behandlung mit oralen Antidiabetika</li> </ul>
Zusätzliche Erkrankungen, Interventionen	<ul> <li>schwere Infektionen</li> <li>geplante Operationen</li> <li>psychische Erkrankungen mit unzuverlässiger Therapie</li> <li>wenn bei Sport/Bewegung unter plasmaglukosesenkenden Substanzen, die mit Hypoglykämien assoziiert sein können, entsprechende Symptome auftreten</li> <li>krankheitsbedingte akute Änderungen der Ernährung (z. B. Durchfall/Erbrechen)</li> </ul>
Diabetestherapie	<ul> <li>orale Antidiabetika (OAD) mit Hypoglykämiegefahr (Sulfonylharnstoffe, Glinide – dann Gelegenheitsmessungen)</li> <li>Insulintherapie und Notwendigkeit von Selbstanpassung der Insulindosis</li> <li>intensivierte konventionelle Insulintherapie (vor allen Mahlzeiten, gelegentlich nachts)</li> <li>Insulinpumpentherapie (vor allen Mahlzeiten, gelegentlich nachts)</li> <li>Situationen mit besonderer Gefahr</li> </ul>

Unterschiede im Nutzen der Plasmaglukoseselbstmessung im Vergleich zur erheblich preiswerteren Selbstkontrolle des Urinzuckers bei Menschen, die ihren Diabetes nicht mit Insulin behandeln, konnten nicht belegt werden. Die Evidenz für den Nutzen beider Verfahren bei langfristiger Anwendung ist schwach. Dennoch ist eine solche Plasmaglukosemessung und Uringlukoseanalyse in den oben genannten Situationen (siehe Tabelle A. 7) sinnvoll und Bestandteil von Schulungsprogrammen.

<u>Position von AkdÄ und DEGAM:</u> Ein Zusatznutzen der Plasmaglukoseselbstmessung vor der erheblich preiswerteren Selbstkontrolle des Urinzuckers bei Menschen, die ihren Diabetes nicht mit Insulin behandeln, konnte nicht belegt werden.

Position von DDG und DGIM: Die Uringlukoseanalyse ist kein Standard in der Diagnostik und in der Therapieüberwachung, denn die Uringlukose wird nur positiv bei hohen Plasmaglukosewerten (Glukosetransportkapazität interindividuell sehr unterschiedlich, altersabhängig). Sie ist bei verminderter Nierenfunktion nicht systematisch untersucht, bei bestimmten Erkrankungen erniedrigt, und nicht verwertbar bei Schwangerschaft sowie unter Therapie mit SGLT2-Inhibitoren. Sie kann lediglich zur Komaprophylaxe wertvolle Hinweise geben.

© äzq 2013

33







# Ernährungstherapie

Ernährungstherapie bei Menschen mit Typ-2-Diabetes soll einen Beitrag leisten:

- 1. um die gemeinsam mit dem Patienten vereinbarten individualisierten Therapieziele für HbA1c, Lipide, Blutdruck und Lebensqualität zu erreichen und aufrecht zu erhalten;
- 2. um ein wünschenswertes Körpergewicht bzw. eine Gewichtsreduktion zu erreichen und eine erneuten Gewichtszunahme zu vermeiden;
- 3. um der Entstehung chronischer Folgeerkrankungen des Diabetes präventiv entgegenzuwirken und deren Entstehung hinauszuzögern.

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
5-7	
Ernährungsempfehlungen für Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen folgende Eckpunkte berücksichtigen:	
<ul> <li>Motivation zu gesunden, ausgewogenen Kostformen unter Berücksichtigung der bisherigen Ernährungsroutine des Patienten</li> <li>Verzicht auf industriell gefertigte Lebensmittel, die als sogenannte "Diabetes-diät" oder "Diabetesnahrung" deklariert werden</li> </ul>	ſΙΠ
5-8	
Menschen mit Typ-2-Diabetes sollten individualisierte Ernährungsempfehlungen erhalten, welche an Therapieziele und Risikoprofil angepasst werden.	1
5-9	
Menschen mit Typ-2-Diabetes und Adipositas sollten angehalten werden, durch Gewichtsreduktion ihre Stoffwechselsituation zu verbessern.	1
5-10	
Die Entscheidung über die Wahl der Kostform sollte individuell getroffen werden, da keine ausreichenden Studiendaten für eine Empfehlung vorliegen.	<b>1</b>
5-11	
Die Einschätzung von Art und Menge der Kohlenhydrate der jeweiligen Mahlzeiten sollte bei Menschen mit Typ-2-Diabetes, <u>die Insulin spritzen</u> , als wesentliche Strategie zur Glykämiekontrolle eingesetzt werden.	ı ı
Menschen mit Typ-2-Diabetes <u>ohne Insulintherapie</u> sollte vermittelt werden, die Plasmaglukose erhöhende Nahrungsmittel erkennen zu können.	
5-12	
Im Rahmen der Ernährungsberatung sollten Menschen mit Typ-2-Diabetes auf eine ausgewogene Fettzusammensetzung ihrer Nahrung sowie auf die Bedeutung für den Gewichtsverlauf hingewiesen werden.	<b>1</b>
5-13	
Menschen mit Typ-2-Diabetes ohne Anzeichen einer Nephropathie können ihre gewöhnliche Proteinaufnahme beibehalten, vorausgesetzt diese liegt im Rahmen der empfohlenen 10 bis 20 % der Gesamttagesenergie.	
5-14	
Menschen mit Typ-2-Diabetes und Niereninsuffizienz sollte eine tägliche Eiweißzufuhr von 0,8 g/kg empfohlen werden.	Λ
5-15	
Menschen mit Typ-2-Diabetes sollten im Rahmen der individuellen Beratung über den differenzierten Umgang mit Alkohol beraten werden (siehe Tabelle A. 8).	<b>1</b>







# Ernährungsberatung

(siehe auch NVL Diabetes - Strukturierte Schulungsprogramme)

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
Menschen mit Typ-2-Diabetes soll im Rahmen der medizinischen Betreuung und strukturierter Schulungs- und Behandlungsprogramme eine Ernährungsberatung angeboten werden.  Die Ernährungsberatung soll Ernährungsverhalten, Wünsche, Verträglichkeiten, Werte und Bedürfnisse des Patienten ebenso berücksichtigen wie die Möglichkeiten zur Verhaltensänderung und den möglichen Einfluss der Ernährungsänderung auf die Lebensqualität.	ĤĤ
5-17 Ernährungsempfehlungen bei Typ-2-Diabetes sollten Bestandteil eines individuellen Selbstmanagementplans sein, der zusätzlich auf andere Aspekte der Lebensstiländerung eingeht, wie z. B. körperliche Aktivität, Medikamenteneinnahme und eine gesunde Lebensweise (z. B. Nichtrauchen).	







## Tabelle A. 8: Checkliste zur Ernährungsberatung von Menschen mit Typ-2-Diabetes

## Checkliste zur Ernährungsberatung von Menschen mit Typ-2-Diabetes

## Wie häufig sollte eine Ernährungsberatung bei Menschen mit Typ-2-Diabetes erfolgen?

- bei jedem Arztbesuch bei unzureichender metabolischer Kontrolle oder bei zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktoren
- zu Beginn einer Insulintherapie
- wenn spezielle Ernährungsprobleme auftreten (z. B. erhebliche Gewichtszunahme bei Übergewicht und bei Adipositas)

## Was sollte im Rahmen der Ernährungsberatung regelmäßig anamnestisch abgefragt und erhoben werden?

- Ist die Ernährung des Patienten gesund und ausgewogen?
- Ist die Energieaufnahme des Patienten angemessen, um ein wünschenswertes K\u00f6rpergewicht zu erreichen bzw. aufrecht zu erhalten?
- Entspricht der Alkoholkonsum einem moderaten Ausmaß oder könnte der gegenwärtige Alkoholkonsum eine Hyperlipidämie, einen Bluthochdruck oder ein Risiko einer Hypoglykämie negativ beeinflussen?
- Ernährt sich der Patient unnötigerweise vorwiegend von industriell gefertigten Lebensmitteln, die als sogenannte "Diabetesdiät" oder "Diabetesnahrung" deklariert werden, oder von Lebensmitteln, welche reich an ungünstigen freien Zuckerarten wie Fruktose oder Polyole (z. B. Isomalt, Maltit, Sorbit etc.) sind?
- Sind die Ernährungsgewohnheiten des Patienten auf seine plasmaglukosesenkende Therapie angepasst?
- Kann ein erhöhter Blutdruck des Patienten von einer Salzrestriktion profitieren?

# Welche praktischen Empfehlungen sollten Menschen mit Typ-2-Diabetes gegeben werden, um sich gesund und ausgewogen zu ernähren?

- kein generelles Zuckerverbot, jedoch Vermeiden von großen Mengen an Haushaltszucker, Fruchtzucker, Polyolen bzw. von Getränken, die diese Stoffe enthalten
- große Portionen und häufigen Verzehr von fetten Lebensmitteln, z. B. fettes Fleisch, fette Wurstwaren, fetter Käse, fette Backwaren, fette Fertigprodukte, fettes Fast-Food, Sahne, Schokolade, Chips usw. vermeiden
- pflanzliche Fette bevorzugen, z. B. Öle, Nüsse, Samen. Regelmäßigen Fischverzehr einplanen
- Lebensmittel, die reich an Ballaststoffen sind, in die Ernährung einplanen, z. B. Gemüse, frisches Obst, Vollkorngetreideprodukte
- die Vielfalt des Lebensmittelangebotes nutzen und genießen
- Sogenannte Diabetiker- bzw. Diätlebensmittel sind bei Diabetes weder erforderlich noch nützlich.

© äzq 2013

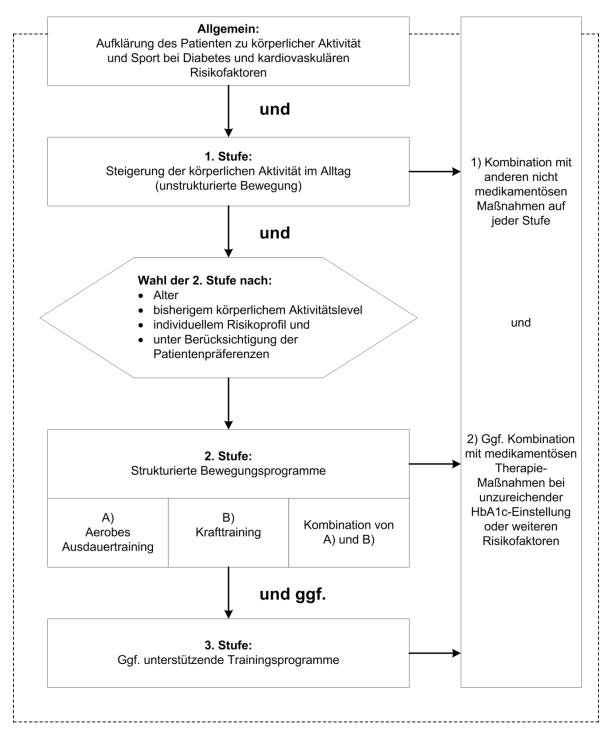






## Körperliche Aktivität und Bewegung





Algorithmus A. 3: Stufenprogramm körperliche Aktivität bei Diabetes mellitus







Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad	
5-18		
Menschen mit Typ-2-Diabetes sollten hinsichtlich der positiven Bedeutung von körperlicher Aktivität in Bezug auf Typ-2-Diabetes, diabetischen Folgeerkrankungen und kardiovaskulären Risikofaktoren aufgeklärt und beraten werden.		
Erklärung zur Empfehlung 5-18	•	
Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen motiviert werden, sowohl unstrukturierte körperlich ihre körperliche Betätigung und Bewegung im Alltag (z.B. Treppensteigen, S Besorgungen zu Fuß, Gartenarbeit) – als auch die strukturierte körperliche Aktivität zu ste	paziergänge,	
5-19		
Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen aufgeklärt und beraten werden, an strukturierten Bewegungsprogrammen teilzunehmen. Individuell soll entschieden werden, welche Bewegungs- oder Sportarten für den Patienten geeignet sind.		
Erklärung zur Empfehlung 5-19	•	
Aerobes Ausdauertraining oder Krafttraining sollten Menschen mit Typ-2-Diabetes als strukturie Bewegungsprogramme empfohlen werden.		
Es ist wünschenswert, dass körperliche Aktivitäten und/oder strukturierte Trainingsprogramme vo Menschen mit Typ-2-Diabetes <u>regelmäßig, wenn möglich, mehrmals pro Woche</u> durchgeführt werden.		
5-20		
Insbesondere für Menschen mit Typ-2-Diabetes in der zweiten Lebenshälfte sollte empfohlen werden, Geschicklichkeit, Reaktionsfähigkeit, Koordination, Gelenkigkeit und Beweglichkeit zu trainieren.		
5-21		
Für Menschen mit Typ-2-Diabetes, insbesondere mit diabetischen Folgeerkrankungen, gilt, dass sich die Wahl der körperlichen Aktivität oder Sportart und die Intensität ihrer Durchführung nach der individuellen körperlichen Verfassung und den Möglichkeiten des Betroffenen zu richten haben.		

## Tabakentwöhnung

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
5-22	
Raucher sollen immer, wenn dies situativ angemessen erscheint, über die besonderen Risiken des Rauchens hinsichtlich mikro- und makrovaskulärer Erkrankungen sowie von Lungenerkrankungen aufgeklärt und spezifisch beraten werden. Ihnen soll dringlich geraten werden, das Tabakrauchen aufzugeben, wenn nicht gewichtige Gründe wie beispielsweise instabile psychische Erkrankungen dagegen sprechen.	1111
5-23	
Änderungswillige Raucher sollen hinsichtlich möglicher Verfahren zur Tabakentwöhnung regelmäßig beraten werden.	⑪







## Tabelle A. 9: Die "5 As" zur Kurzberatung von Rauchern

1) Abfrage	en des Raucherstatus (Ask)	
Ziel:	Feststellen der Rauchgewohnheiten bei allen Patienten und allen Konsultationen.  Die Reaktion des Patienten sollte aufgezeichnet und aktualisiert werden.	
Beispiel:	"Haben Sie versucht, mit dem Rauchen aufzuhören?" "Wären Sie eventuell daran interessiert, jetzt mit dem Rauchen aufzuhören?"	
2) Anrater	des Rauchverzichts (Advice)	
Ziel:	Starke Empfehlung eines Rauchstopps.	
Inhalt:	Alle Raucher sollten über den Vorteil, das Rauchen aufzugeben, und über di gesundheitlichen Risiken des Weiterrauchens beraten werden. Die Ratschläge sollte nachdrücklich und unmissverständlich sein und sich direkt auf die Person beziehen.	
Beispiel:	"Mit dem Rauchen aufzuhören, ist die wichtigste Maßnahme, die Sie selbst für Ihr Gesundheit tun können!"	
3) Anspre	chen der Aufhörmotivation (Assess)	
Ziel:	Erkennen der Bereitschaft, unmittelbar einen Rauchstopp zu vereinbaren.	
Inhalt:	Es sollte geklärt werden, ob der Raucher bei diesem Kontakt bereit ist, einen Termin für einen Rauchstopp zu vereinbaren. Wenn dies der Fall ist, sollte passende Hilf angeboten werden (siehe 4 "Assist"). Wenn nicht, kommen die Strategien zu motivierenden Intervention zum Einsatz ("5 Rs", siehe Tabelle A. 10).	
4) Assistie	eren beim Rauchverzicht (Assist)	
Ziel:	Aktive Unterstützung bei dem Rauchstoppversuch.	
Inhalt:	Wenn der Patient das Rauchen aufgeben will, sollte aktiv Hilfe angeboten werden.  Dazu gehören:	
	<ul> <li>das Festlegen des Ausstiegsdatums (idealerweise innerhalb der nächsten zwei Wochen)</li> <li>das Erstellen eines Ausstiegsplans</li> <li>die Einbeziehung des sozialen Umfeldes (Familie, Freunde, Mitarbeiter)</li> <li>Ausstiegshilfen wie Selbsthilfebroschüren, Selbsthilfeinterventionen, nichtmedikamentöse und medikamentöse Ausstiegsverfahren</li> <li>Nikotinersatztherapien: Kaugummi, Pflaster, Nasalspray, Inhaler, Sublingualtabletten</li> </ul>	
5) Organis	sation der Nachbetreuung (Arrange)	
Ziel:	Vereinbarung von Nachfolgeterminen zur Rückfallprophylaxe.	
Inhalt:	Bei der Mehrzahl der Raucher ist eine Klärung und Stärkung der Motivation notwendig bevor an einer Abstinenzvereinbarung gearbeitet werden kann. Insbesondere wenn der Raucher nicht bereit ist, bei einem bestimmten Kontakt einen Rauchstopp zu vereinbaren, soll eine motivierende Intervention – die sogenannten "5 Rs" – zum Einsatz kommen.	







## Wichtige Hinweise an den Patienten:

- Es gilt eine absolute Tabakabstinenz. Auch ein einziger Zug an der Zigarette kann schaden und behindert die Abstinenz.
- Alkoholkonsum ist stark mit Rauchen und damit mit einem möglichen Rückfall assoziiert.
- Der Erfolg der Tabakentwöhnung kann dadurch verringert werden, dass andere in der Umgebung des Patienten rauchen. Daher sollte der Ausstiegswillige es möglichst nicht erlauben, dass andere in seinem Haushalt bzw. in seiner unmittelbaren Umgebung rauchen.

Tabelle A. 10: Die "5 Rs" zur Motivationssteigerung bei nicht entwöhnungswilligen Rauchern

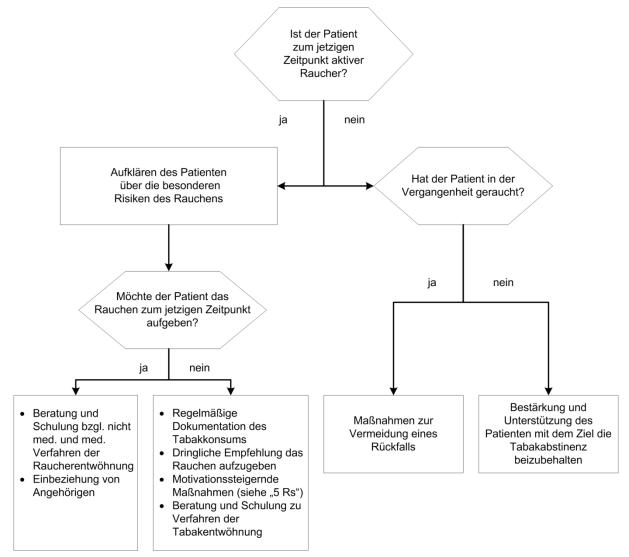
1) Relevanz aufzeigen			
	Knüpfen Sie die Motivation des Rauchers an den körperlichen Zustand, die familiäre und soziale Situation, an gesundheitliche Bedenken, Alter, Geschlecht und andere Merkmale wie frühere Ausstiegsversuche.		
2) Risiken b	enennen		
	Kurzfristig: Kurzatmigkeit, Impotenz und Unfruchtbarkeit, erhöhte Kohlenmonoxid- Konzentration im Serum, erhöhte Herzfrequenz und erhöhte Blutdruckwerte		
	Langfristig: erhöhte Infektanfälligkeit, chronische obstruktive Atemwegserkrankungen (chronische Bronchitis und Emphysem), Herzinfarkt und Schlaganfall, Lungenkrebs und andere Krebsarten etc.		
3) Reize und Vorteile des Rauchstopps verdeutlichen			
	Fragen Sie den Patienten, welche Vorteile das Aufhören hat, und betonen Sie diejenigen, welche die höchste emotionale Bedeutsamkeit haben.		
4) Riegel (Hi	4) Riegel (Hindernisse und Schwierigkeiten) vor dem Rauchstopp ansprechen		
	Entzugssymptome, Angst zu scheitern, Gewichtszunahme, fehlende Unterstützung, Depression, Freude am Rauchen		
5) Repetition			
	Raucher, die nicht ausstiegswillig waren, sollten bei jedem Folgekontakt erneut mit diesen motivationsfördernden Strategien angesprochen werden.		

© äzq 2013









Algorithmus A. 4: Algorithmus zum Vorgehen bei einer Tabakentwöhnung







## 6. Pharmakotherapie

## Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie sind neben der Beachtung von Zulassung und Kontraindikationen prinzipiell folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Beleg der Wirksamkeit anhand klinisch relevanter mikro- und makrovaskulärer Endpunkte;
- Eignung von Wirkungsmechanismus, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (z. B. Risiko von Hypoglykämien und Gewichtszunahme), Arzneimittelinteraktionen und Pharmakokinetik für die individuelle Indikationsstellung;
- individuelle Wirkung und Verträglichkeit;
- Patientenpräferenzen und
- · Patientensicherheit.

Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Amputation u. a.) sind das wichtigste Instrument zum Wirksamkeitsnachweis einer Therapie und daher auch wichtigste Grundlage aller Therapieentscheidungen. Leider gibt es nicht für alle Substanzen ausreichende Evidenz bezogen auf klinisch relevante Endpunkte.

Aufgrund unterschiedlicher Konzepte der Experten der die Inhalte der NVL verantwortenden Organisationen – inklusive unterschiedlicher Interpretation und unterschiedlicher klinischer Gewichtung der berücksichtigten Evidenz – konnte bei einzelnen Schritten der Pharmakotherapie des Typ-2-Diabetes keine Einigung erreicht werden. DDG und DGIM empfehlen ab Stufe 2 des Therapiealgorithmus ein in einigen Punkten vom gemeinsamen Vorschlag der AkdÄ und der DEGAM abweichendes therapeutisches Vorgehen. Die diesbezüglichen Divergenzen der DDG/DGIM und DEGAM/AkdÄ sind transparent in einem Algorithmus getrennt (farblich sichtbar) dargestellt und kommentiert.

Der Dissens spiegelt die Komplexität einer noch unzureichend untersuchten Krankheit und deren Behandlung wider. Es besteht in diesem Sinne auch die gemeinsame Überzeugung, dass Nationale VersorgungsLeitlinien nicht nur Einigkeit, sondern auch Divergenzen begründet transparent formulieren sollten. Dies hilft auch im nationalen Interesse der Politik, der Ärzteschaft, Kostenträgern und den betroffenen Patienten Problemfelder und Forschungsbedarf aufzuzeigen.

## In Deutschland nicht zugelassene Wirkstoffe werden in der vorliegenden NVL nicht diskutiert.

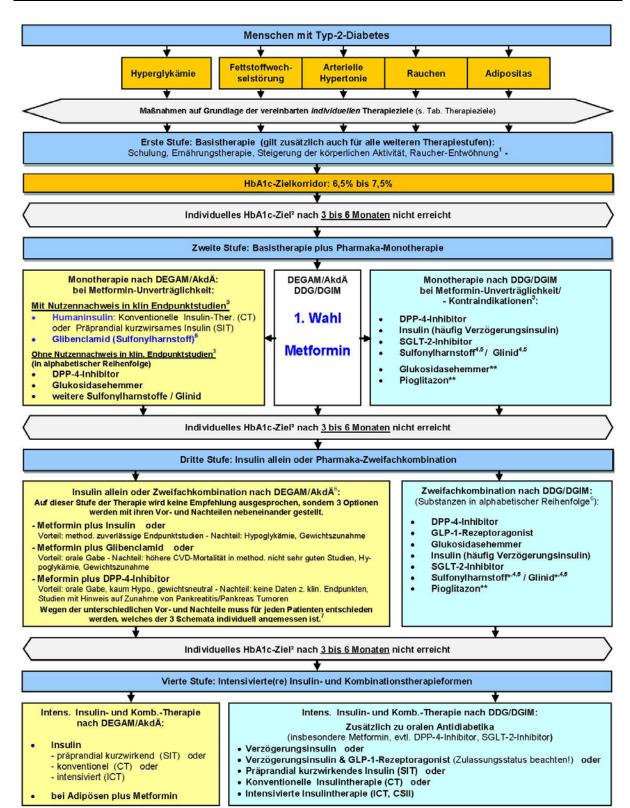
Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
Bei der Behandlung von Menschen mit Typ-2-Diabetes sollte einem der beiden Algorithmen – von AkdÄ und DEGAM (gelb unterlegt in Therapie-Algorithmus A. 5) bzw. von DDG und DGIM (türkis unterlegt in Therapie-Algorithmus A. 5) gefolgt werden.	"

©  $\frac{\ddot{a}\dot{a}}{2}$  2013 42









Algorithmus A. 5: Medikamentöse Therapie des Typ-2-Diabetes







## Therapiealgorithmus von DEGAM und AkdÄ

Der Therapiealgorithmus von DEGAM und AkdÄ – **siehe gelb unterlegter Teil des Algorithmus A.** 5 – entspricht dem folgenden, in der Evidenzbasierten Medizin üblichen Vorgehen:

- Primär werden nur die Substanzen oder Vorgehensweisen empfohlen, für die es einen positiven Studienbeleg auf Basis von Studien mit klinischen Endpunkten und methodisch hoher Zuverlässigkeit gibt (je nach Fragestellung sind dies RCTs bzw. Kohortenstudien).
- Erst dann werden Substanzen/Vorgehensweisen vorgeschlagen, für die es Nutzens-Schadens-Belege nur auf Basis von sogenannten Surrogatparametern – wie hier HbA1c – gibt bzw. die eine geringere methodische Zuverlässigkeit aufweisen.
- Insbesondere bei Empfehlungen zu Substanzen/Vorgehensweisen, die auf einer weniger zuverlässigen Studienevidenz basieren, wird dann nochmals auf Basis weiterer Quellen (Studien noch niedrigerer methodischer Zuverlässigkeit) zu gewünschter und unerwünschter Wirkung entschieden, ob sich eine Reihenfolge in den Vorschlägen ergibt.
- In den Fällen, bei denen es auf Basis von Studien unterschiedlicher methodischer Qualität widersprüchliche Befunde in Bezug auf unterschiedliche klinisch relevante Endpunkte oder Surrogatparameter gibt, also ein Vorgehen aus der Studienlage nicht ableitbar ist, werden mittels der Benennung von Vor- und Nachteilen mehrere mögliche Wege (Therapieempfehlungen) angegeben soweit sie überhaupt durch Endpunktstudien oder solche mit relevanten Surrogatparametern (z. B. Hypoglykämie) gerechtfertigt sind. Dabei wird für den Nutzer der Leitlinie transparent gemacht, welche Vor- und Nachteile bestehen dies sowohl in Bezug auf klinische Aspekte als auch in Bezug auf die Zuverlässigkeit der Studienbelege.
- Aufgabe des Arztes ist es dann, zusammen mit dem Patienten den für diesen "besten Weg" im Sinne einer individualisierenden Beratung zu finden. Dieses Vorgehen hat dazu geführt, dass auf Stufe 3 der AkdÄ/DEGAM-Empfehlung drei alternative Wege aufgeführt sind. Diese wiederum sind mit einer unterschiedlichen Gewichtung in der Zielstellung einer Therapie angeordnet: Von einerseits der Orientierung am "klinische relevanten Endpunkt (Mortalität, Morbidität) mittels guter methodischer Studienlage (RCT)" über die "Pragmatik der Machbarkeit auf Basis langer Erfahrung mit der Substanz, aber bei widersprüchlichen Ergebnissen zur Morbidität/Mortalität" (Kombination Metformin mit Glibenclamid) bis hin zu einer Orientierung an "kurzfristiger Morbidität bei allerdings nur kurzer Erfahrung mit der Substanz und fehlenden Studien mit klinischen Endpunktdaten" (DPP4-Hemmer).

# <u>Legende zum Algorithmus "Medikamentöse Therapie des Typ-2-Diabetes nach DEGAM und AkdÄ" – gelb unterlegt im Algorithmus A. 5 - und allgemeine Hinweise:</u>

## \*Blau Wirkstoffe, zu denen klinische Studien mit diabetesrelevanten Endpunkten vorliegen

- Lebensstilmodifizierende, nichtmedikamentöse Therapiemaßnahmen sind wichtig, oft aber allein nicht ausreichend. Wenn in Einzelfällen von vornherein klar absehbar ist, dass lebensstilmodifizierende Maßnahmen allein nicht ausreichen werden (Adhärenzprobleme, Schweregrad der Hyperglykämie, Multimorbidität), können diese Maßnahmen sofort mit Metformin kombiniert werden.
- HbA1c-Zielkorridor von 6,5 bis 7,5 % (vergleiche Tabelle A. 3). Ein HbA1c-Zielwert nahe 6,5 % sollte nur mit Hilfe von Veränderungen des Lebensstils und/oder Metformin angestrebt werden.
- Zum therapeutischen Stellenwert der einzelnen Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen siehe Hintergrundinformationen in den entsprechenden Kapiteln unter H. 6 Pharmakotherapie in der Langfassung.
- Die Kombination von Metformin und Sulfonylharnstoffen (Glibenclamid) kann möglicherweise die kardiovaskuläre Mortalität erhöhen (siehe H 6.6.1 A) Metformin in der Langfassung).
- Bei der Gruppe der Sulfonylharnstoffe ist davon auszugehen, dass nicht alle Wirksubstanzen gleichermaßen nützen (siehe H 6.6.1 B) Sulfonylharnstoffe in der Langfassung).
- Bei unzureichendem Therapieerfolg mit Therapiestufe 2 sollte zunächst verstärkt eine Veränderung des Lebensstils mit dem Patienten besprochen werden. Sollte dann dennoch ein zweites antihyperglykämisches Medikament erforderlich sein, wird vorrangig die zusätzliche Gabe von Insulin empfohlen. Die Kombination von zwei oralen Antidiabetika ist nur nach Aufklärung des Patienten über deren möglichen Schaden zu akzeptieren, wenn der Patient

© äzq 2013 44







zwar sein HbA1c senken will, hierfür aber kein Insulin zum aktuellen Zeitpunkt akzeptiert.

Warum GLP-1-Rezeptoragonisten und SGL-2-Inhibitoren hier nicht erwähnt werden, wird ausführlich im Text der Leitlinie auf den Seiten 47 und 53 der Kurzfassung sowie 144 und 167 der Langfassung ausgeführt

Die Kombination von Metformin mit DPP4-Hemmern wurde als dritte mögliche Option erwähnt. Diese Substanzgruppe führt selbst nicht zu Hypoglykämien, und sie ist gewichtsneutral. Kardiovaskuläre Endpunkte nehmen nicht zu. Sorge bereiten allerdings Studien, nach denen Pankreatitiden und auch Pankreastumore unter DPP4-Hemmern gehäuft vorkommen und Risikosignale auch für Pankreastumore gefunden wurden.

Bei über 70-Jährigen mit Diabetes können auch über 8 % liegende HbA1c-Werte toleriert werden, solange es nicht zu diabetesassoziierten Symptomen kommt. In dieser Situation ist das Risiko von Hypoglykämien geringer, und ein wesentliches Argument gegen die Kombination von Metformin mit Insulin entfällt.

Zu Dreifachkombinationen mit oralen Antidiabetika liegen keine Studien mit diabetesrelevanten Endpunkten vor, und das Sicherheitsprofil wird durch steigende unerwünschte Arzneimittelinteraktionen eingeschränkt. Dreifachkombinationen werden daher nicht empfohlen.

## Therapiealgorithmus von DDG und DGIM

Das im Therapiealgorithmus von DDG und DGIM – **siehe türkis unterlegter Teil des Algorithmus A. 5** – vorgesehene stufenweise Vorgehen bezieht sich auf den Zeitpunkt der klinischen Diagnose eines Typ-2-Diabetes im Stadium einer relativen Stoffwechselkompensation. Frisch diagnostizierte Patienten mit Stoffwechseldekompensation sollten simultan eine Basis- und Pharmakotherapie erhalten.

Die alphabetische Auflistung der oralen Antidiabetika wurde ganz bewusst gewählt, weil alle Medikamente Vor- und Nachteile besitzen und diese in Abhängigkeit von der Multimorbidität mit jedem Menschen mit Typ-2-Diabetes einzeln besprochen und die Patientenpräferenzen berücksichtigt werden sollen. Vor- bzw. Nachrangigkeit würde jedem Patienten und Therapeuten die individuelle Entscheidung weitgehend abnehmen.

Aufgrund der kritischen Analyse der UKPDS ist die Evidenz bezüglich positiver Effekte auf klinische Endpunkte nicht in jedem Fall überzeugend (siehe unten). Viele retrospektive Analysen zu Sulfonylharnstoffen mit und ohne Metformin zeigen im Gegenteil signifikante Steigerungen kardiovaskulärer Komplikationen und der Mortalität. Zusätzlich weisen Sulfonylharnstoffe ein Nebenwirkungsprofil auf, das für viele Menschen mit Typ-2-Diabetes inakzeptabel ist: Gewichtzunahme und Gefahr schwerer und prolongierter, teilweise letaler Hypoglykämien, insbesondere bei älteren Menschen mit Polypharmazie und Nierenfunktionsstörungen.

Wenngleich bei den Alternativen oraler Antidiabetika zu Sulfonylharnstoffen – bis auf Metformin – keine Daten bezüglich klinischer Endpunkte derzeit vorliegen, zeigen diese jedoch Risikoprofile, die deutlich geringer sind als die von Sulfonylharnstoffen.

# <u>Legende zum Algorithmus "Medikamentöse Therapie des Typ-2-Diabetes nach DDG und DGIM"</u> <u>– türkis unterlegt im Algorithmus A. 5 - und allgemeine Hinweise:</u>

- Lebensstilmodifizierende, nichtmedikamentöse Therapiemaßnahmen stellen in jeder Phase der Erkrankung die Basistherapie dar, sind häufig jedoch allein nicht zielführend. Bei Patienten, bei denen mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen keine ausreichenden Erfolge abzusehen sind (aufgrund von Adhärenzproblemen, Schweregrad, Multimorbidität), können diese Maßnahmen sofort mit Metformin kombiniert werden.
- HbA1c-Zielkorridor von 6,5 bis 7,5 % (siehe Tabelle A. 3 "Orientierungsgrößen der Therapieziele für Erwachsene mit Typ-2-Diabetes").

Ein HbA1c-Zielwert nahe 6,5 % soll nur dann angestrebt werden, wenn:

- Hypoglykämien (insbesondere schwere) weitestgehend vermieden werden;
- der therapeutische Effekt nicht mit einer wesentlichen Gewichtszunahme einhergeht;
- hypoglykämisierende Mehrfachkombinationen von oralen Antidiabetika vermieden werden;

© azq 2013 45







- eine kürzere Diabetesdauer und keine klinisch relevanten Komorbiditäten vorliegen.
- Zum therapeutischen Stellenwert der einzelnen Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen siehe Langfassung in den entsprechenden Kapiteln zur Pharmakotherapie.
- Die Kombination von Metformin und Sulfonylharnstoffen (Glibenclamid) kann möglicherweise die kardiovaskuläre Mortalität erhöhen. Viele retrospektive Analysen zu Sulfonylharnstoffen mit und ohne Metformin zeigen signifikante Steigerungen kardiovaskulärer Komplikationen und der Mortalität.
- Bei der Gruppe der Sulfonylharnstoffe ist davon auszugehen, dass nicht alle Wirksubstanzen gleichermaßen nützen (siehe Langfassung). Zusätzlich weisen Sulfonylharnstoffe ein Nebenwirkungsprofil auf, das häufig den individuellen Therapiezielen widerspricht.
- Zur Dreifachkombination mit oralen Antidiabetika liegen keine Studien mit diabetesrelevanten Endpunkten vor und das Sicherheitsprofil und die Therapieadhärenz werden durch mögliche steigende unerwünschte Arzneimittelinteraktionen eingeschränkt. Dennoch können Dreifachkombinationen wünschenswert und sinnvoll sein, insbesondere wenn sie keine hypoglykämisierenden Substanzen enthalten.

Zur Bewertung der einzelnen Insulintherapieformen siehe Langfassung.

- \* siehe kritische Wertung der Evidenz für die Therapie mit Sulfonylharnstoffen in Langfassung
- \*\* Diese beiden Substanzen spielen eine geringe Rolle in den Verordnungszahlen. Pioglitazon wird über die GKV nicht mehr erstattet.

© äzq 2013 46







## **Orale Antidiabetika**

## A. Orale Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte

#### Metformin

Aufgrund der belegten Wirksamkeit hinsichtlich Stoffwechseleinstellung, **makrovaskulärer Risikoreduktion** sowie weiterer günstiger Eigenschaften, insbesondere des geringen Einflusses auf Gewicht und Hypoglykämierate, wird heute Metformin als **Antidiabetikum der ersten Wahl** angesehen. Bei nicht ausreichender Senkung der Plasmaglukose sollte die Medikation mit Metformin fortgesetzt und mit Insulin kombiniert werden (Algorithmus von AkdÄ und DEGAM) oder es kann mit anderen oralen Antidiabetika kombiniert werden (Algorithmus von DDG und DGIM).

Als sehr häufige Nebenwirkungen treten gastrointestinale Beschwerden auf, Geschmacksveränderungen werden als häufige Nebenwirkungen genannt. **Kontraindikationen** sind wegen des Risikos von letalen Laktatazidosen besonders sorgfältig zu beachten.

## Sulfonylharnstoffe (SH)

Die dosisabhängige Senkung der Plasmaglukose und des HbA1c durch SH ist gut belegt. Die Wirksamkeit einer Sulfonylharnstofftherapie hinsichtlich der Reduktion des mikrovaskulären Risikos konnte für bestimmte Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid und Gliclazid) nachgewiesen werden.

Die Wirksamkeit der Sulfonylharnstoffe lässt in der Regel im Behandlungsverlauf nach. Sie sind deshalb als Langzeitmonotherapie des Typ-2-Diabetes nur bedingt geeignet.

Sulfonylharnstoffe sind für Patienten zu empfehlen, die Metformin nicht vertragen oder Kontraindikationen für diesen Wirkstoff aufweisen. Als häufige unerwünschte Nebenwirkungen sind **Hypoglykämien** und Gewichtszunahme zu nennen, gelegentlich kommt es zu gastrointestinalen Beschwerden und allergischen Hautreaktionen.

#### B. Orale Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte

#### Alpha-Glukosidasehemmer

Diese Substanzen haben eine relativ schwache plasmaglukosesenkende Wirkung.

Häufig treten vor allem bei Therapiebeginn unerwünschte Wirkungen in Form von gastrointestinalen Beschwerden mit Völlegefühl, Flatulenz und Bauchkrämpfen auf. Diese sind reversibel und in der Regel vermeidbar. Bei Kombination mit Metformin treten diese Nebenwirkungen gehäuft auf.

## DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)

Im Gegensatz zu Sulfonylharnstoffen besitzen DPP-4-Inhibitoren aufgrund ihres Wirkmechanismusses kein intrinsisches Hypoglykämierisiko.

Gastrointestinale Nebenwirkungen kommen häufig, eine gesteigerte Infekthäufigkeit gelegentlich vor und können zum Absetzen der Medikation durch den Patienten führen.

Aufgrund von zwei Fall-Kontrollstudien sowie einer Sektionsstudie besteht der Verdacht der Zunahme von Pankreatitis und Pankreastumoren.

Saxagliptin ist in Deutschland nur in Kombination mit Metformin, Sulfonylharnstoffen, Insulin oder gegebenenfalls Glitazonen zugelassen, wenn das individuelle HbA1c-Ziel durch nichtmedikamentöse Maßnahmen plus Monotherapie nicht ausreichend gesenkt werden konnte. Sitagliptin und Vildagliptin sind bei Unverträglichkeit von Metformin auch als Monotherapie und in Ergänzung zu einer bestehenden, aber unzureichenden Insulintherapie zugelassen.

© <del>au</del>q 2013 47







## SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine)

Dapagliflozin, als erster Vertreter der SGLT2-Inhibitoren, wirkt antihyperglykämisch durch Hemmung der renalen Glukosereabsorption. Auf Grund dieses Wirkmechanismus kommt es neben der Blutglukosesenkung (Senkung des HbA1c im Vergleich mit Placebo um 0,54 bis 0,68 %) zu einem Gewichtsverlust (im Mittel um 2 bis 3 kg) sowie zur Reduktion des Blutdrucks (im Mittel 4 mmHg systolisch, 2 mmHg diastolisch).

Dapagliflozin ist zugelassen für die Monotherapie bei Unverträglichkeit/Kontraindikationen von Metformin sowie in Kombination mit anderen antihyperglykämisch wirkenden Substanzen inklusive Insulin. Auf Grund des Wirkmechanismus hat Dapagliflozin kein intrinsisches Hypoglykämierisiko.

Bei Kombination mit hypoglykämisierenden Substanzen (Sulfonylharnstoffe, Glinide, Insulin) muss deren Dosierung angepasst werden.

Im Vergleich zu Placebo behandelten Patienten war die Rate an Harnwegsinfektionen um 0,6 % erhöht (Placebo 3,7 %, Dapagliflozin 4,3 %), die Rate an Genitalinfektionen um 3,9 % (Placebo 0,9 %, Dapagliflozin 4,8 %).

Die antihyperglykämische Effektivität ist abhängig von der Nierenfunktion (eGFR). Bei Nierenfunktionseinschränkung (eGFR < 60 ml/min/1,73 m²) wird der Einsatz von Dapagliflozin wegen nachlassender Effektivität nicht mehr empfohlen. Die Gabe von Dapagliflozin wird bei mit Schleifendiuretika therapierten Patienten nicht empfohlen, um eine Volumendepletion zu vermeiden. Insbesondere danach sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Schleifendiuretika können die Patienten durch Flüssigkeitsverlust und Kreatininanstieg (bei über 65-Jährigen in 2,5 % vs. 1,1 % unter Placebo) bedroht werden.

Bei Karzinomraten einzelner Organsysteme zeigten sich numerische Imbalancen: Karzinome der Harnblase, der Mamma und der Prostata traten numerisch häufiger auf.

#### Glinide

Glinide haben eine den Sulfonylharnstoffen ähnliche Wirkung. Der Wirkungseintritt ist jedoch rascher und die Wirkungsdauer kürzer. Die Nebenwirkungen der Glinide sind denjenigen der Sulfonylharnstoffe (Hypoglykämien, leichte Gewichtszunahme) ähnlich. Hinsichtlich des Auftretens von Hypoglykämien, Gewichtszunahme, Lebensqualität und Therapiezufriedenheit findet sich kein gesicherter Vorteil gegenüber Vergleichsmedikamenten. Sie sind deshalb als Langzeittherapie des Typ-2-Diabetes nicht vorteilhaft gegenüber Sulfonylharnstoffen und ihr Einsatz kann derzeit nur in Ausnahmen (z. B. Unverträglichkeit von Vergleichsmedikamenten) empfohlen werden.

## **Glitazone (Thiazolidendione)**

Der Vertrieb von Rosiglitazon wurde aufgrund des ungünstigen Nutzen-Schaden-Profils am 01.11.2010 eingestellt. Pioglitazon kann nach einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses seit April 2011 nur noch in begründeten Ausnahmefällen zu Lasten der GKV verordnet werden.

Die Therapie mit Glitazonen führt zu einer Senkung der prä- und postprandialen Plasmaglukosespiegel sowie zu einer signifikanten Senkung des HbA1c. In Anbetracht des Nebenwirkungsspektrums und des unzureichenden Wirksamkeitsnachweises im Hinblick auf klinische Endpunkte ist Pioglitazon nur in Ausnahmen (z. B. Unverträglichkeit von Vergleichsmedikamenten) zu empfehlen.

©  $\frac{\ddot{a}\dot{a}}{2}$  2013 48







## Insulintherapie: Indikation und Schemata

Insulin ist das älteste und effektivste Medikament zur Glukosesenkung. Heute werden fast nur noch Humaninsuline und daraus entwickelte Insulinanaloga angewandt. Sie lassen sich in Gruppen einordnen, die sich hinsichtlich ihrer Wirkungskinetik unterscheiden.

Zur Gruppe der Humaninsuline gehören die so genannten Normalinsuline und die Verzögerungsinsuline (NPH-Insuline, **N**eutrales **P**rotamin **H**agedorn). Zur Gruppe der Insulin-Analoga zählen die kurzwirksamen Insulinanaloga Insulin lispro, Insulin aspart und Insulin glulisin sowie die langwirksamen Insulinanaloga Insulin glargin und Insulin detemir. Weiterhin stehen Mischinsuline zur Verfügung.

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
6-2	
Da bei der Insulintherapie keine Daten vorliegen, die die konsistente Überlegenheit einer bestimmten Insulinart belegen, kann diese deshalb nur individuell für jeden Patienten gewählt werden.	
6-3	
Grundsätzlich sollte die Insulintherapie in der niedrigsten, wirksamen Dosierung begonnen werden. Die Dosis ist stufenweise bis zum Erreichen des individuellen Therapieziels zu steigern.	

Die **Indikation zur Insulintherapie** besteht, wenn durch alleinige Lebensstiländerungen und eine Therapie mit oralen Antidiabetika das individuelle Therapieziel nicht erreicht wird oder wenn Kontraindikationen gegen orale Antidiabetika bestehen. Bei initialer Stoffwechseldekompensation kann eine primäre Insulintherapie, gegebenenfalls temporär, erforderlich sein.

Bevor die Entscheidung zur Insulintherapie fällt, sollte geklärt sein, ob die Ursache der unzureichenden Stoffwechseleinstellung aufgrund einer der folgenden Faktoren zustande kommt:

- ein **verkannter Autoimmundiabetes** besteht, der die bei Typ-1-Diabetes indizierte Insulintherapie erfordert;
- eine vorübergehende Ursache des Versagens einer Therapie mit oralen Antidiabetika (Infekte, mangelnde Therapieadhärenz, Operationen, andere Begleiterkrankungen) vorliegt oder
- ein echtes Versagen einer Therapie mit oralen Antidiabetika vorliegt.

Darüber hinaus fällt bei schwangeren Frauen mit Typ-2-Diabetes sowie bei Frauen mit Gestationsdiabetes, die durch eine alleinige Ernährungsumstellung keine optimale Stoffwechseleinstellung erreichen, die Entscheidung auf eine Insulintherapie.

Von den oben beschriebenen Ursachen hängt ab, ob eine passagere oder dauernde Insulintherapie angewendet werden soll. Trifft Letzteres zu, ist zu entscheiden, ob die Insulintherapie als Monotherapie oder als Kombinationstherapie mit oralen Antidiabetika durchgeführt werden soll. Die Kombination einer Insulintherapie mit oralen Antidiabetika kann gegenüber der Monotherapie Vorteile bieten: Die Anwendung des Insulins kann einfacher sein, da das Stoffwechselziel häufig mit einer abendlichen Basalinsulindosis unter Beibehaltung der oralen Antidiabetika erreicht wird. Außerdem ist das Hypoglykämierisiko eher niedrig, Insulin kann eingespart werden. Die Gewichtszunahme kann vermindert werden, wenn Insulin mit Metformin kombiniert wird.

© äźq 2013 49







50

## Insulintherapieschemata

Es stehen fünf Formen der Insulintherapie zur Wahl:

- BOT: Basalunterstützte orale Therapie = Basalinsulin z. B. vor dem Schlafengehen unter Beibehaltung oraler Antidiabetika;
- CT: Konventionelle Insulintherapie mit 1 bis 2 Injektionen eines Mischinsulins (ggf. unter Beibehaltung oraler Antidiabetika);
- SIT: Supplementäre Insulintherapie mit präprandialen Injektionen ohne Basalinsulin (ggf. unter Beibehaltung oraler Antidiabetika);
- ICT: Intensivierte konventionelle Insulintherapie mit präprandialen Injektionen mit Basalinsulin, (ggf. unter Beibehaltung oraler Antidiabetika);
- BOT mit GLP-1-Rezeptoragonisten.

Die bei Typ-1-Diabetes eingesetzte kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII) kann im Rahmen einer Einzelfallentscheidung eine Rolle spielen.

Vor Einleitung einer Insulintherapie muss der Patient in jedem Fall besonders geschult und die zuverlässige Selbstkontrolle der Plasmaglukose praktiziert und dokumentiert werden.









51

Tabelle A. 11: Anwendung/Regime einer Insulintherapie (Empfehlungen)

Art der Insulintherapie	Erklärung	Zielgruppe
BOT (= Basal unterstützte orale Therapie)	Basalinsulin vor dem Schlafen- gehen unter Beibehaltung oraler Antidiabetika	l '
Konventionelle Insulintherapie (CT)	In der Regel Gabe von 2 Injektionen Mischinsulin (schnell wirkendes und NPH-Insulin) pro Tag; z. B. früh und abends Mischinsulin  Potentielle Nachteile einer CT, wie verminderte Flexibilität bei der Nahrungsaufnahme, Gewichtszunahme und Hypoglykämierisiko, sollten mit dem Patienten besprochen werden.	
Supplementäre Insulintherapie (SIT)	Kurzwirkende Insuline zu den Hauptmahlzeiten (ohne Basal- insulin); ggf. mit Metfomin kombiniert	Patienten, bei denen die Therapieziele mit anderen Maßnahmen (Lebensstiländerungen und/oder orale Antidiabetika) nicht zu erreichen sind Wenn Nüchternglukosewerte im Zielbereich vorliegen und die Werte insbesondere postprandial erhöht sind
Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)	Trennung von mahlzeiten- abhängigem Bolus- und mahl- zeitenunabhängigem Basalinsulin  Durch Gabe von Basalinsulin wird die basale Insulinsekretion und durch Gabe von schnellwirkendem Mahlzeiteninsulin die prandiale Insulinsekretion imitiert. Die ICT ermöglicht eine flexiblere An- passung an unregelmäßige Nah- rungsaufnahme und Bewegung.  Eine ICT geht mit dem höchsten Risiko für Hypoglykämien unter allen Insulinregimen einher. Dies sollte mit den Patienten besprochen werden.	Sind
BOT mit GLP-1- Rezeptoragonist	Kombinationstherapie von Verzö- gerungsinsulin, evtl. orale Antidia- betika (insbesondere Metformin, evtl. SGLT2-Inhibitoren) und GLP-1- Rezeptoragonisten (Zulassungsstatus beachten)	Patienten, bei denen das individuelle Therapieziel mit anderen Maßnahmen (Lebensstiländerungen und/oder orale Antidiabetika und/oder GLP-1- Rezeptoragonisten) nicht zu erreichen ist







Tabelle A. 12: Orientierung zu Wirkkinetik von Insulinen und Insulinanaloga

Substanz/-gruppe	Wirkung*			
	Eintritt nach (Min.)	Maximum nach (Std.)	Dauer (Std.)	
	Normal- und Verzögerungsinsuline			
Normalinsulin	30	2	5-7	
Verzögerungsinsulin (NPH-Insulin)	60-120	4-6	12-16	
	Insulir	nanaloga		
kurzwirksame Insulinanaloga				
Insulin lispro	10-20	1	2-5	
Insulin aspart	10-20	1	2-5	
Insulin glulisin	10-20	1	2-5	
	langwirksame	e Insulinanaloga		
Insulin glargin	60-120	-	20-30	
Insulin detemir	60-120	-	bis zu 24 Std.	
Mischinsuline				
Mischinsuline Normal/NPH	30-60	4-6	12-16	
Mischinsuline: Kurzwirksame Analoga/NPH	10-20	4-6	12-16	

## \*Anmerkungen:

- Der Wirkeintritt, die Wirkdauer und das Wirkmaximum der Insuline sind stark abhängig vom Ort der Injektion und der Menge des injizierten Insulins.
- Die angegebenen Zeiten gelten für mittlere Insulindosen. Insbesondere die Zeit bis zum Erreichen des Wirkungsmaximums und die Wirkdauer sind bei großen Insulindosen länger, bei kleinen Dosen kürzer.
- Die hier aufgeführten Angaben sind grobe Orientierungen.

## Kombinationstherapie von Insulin und oralen (bzw. parenteralen) Antidiabetika

Wenn die Möglichkeiten der Basistherapie (körperliche Bewegung, ausgewogene Ernährung, Gewichtsabnahme, Stressbewältigung) für das Individuum ausgeschöpft sind, ist bei entsprechender Verträglichkeit und unter Berücksichtigung der Kontraindikation die Behandlung mit Metformin effektiv und effizient. Wegen der chronischen Progression der Erkrankung ist häufig zur Erreichung des individuellen Therapieziels und zur Minimierung schwerer Nebenwirkungen eine Kombination mit oralen Antidiabetika oder der Injektion plasmaglukosesenkender Pharmaka notwendig. Im Verlauf der Erkrankung benötigen viele Menschen mit Typ-2-Diabetes zur Erreichung ihres Therapieziels Insulin als Monotherapie oder in Kombination mit anderen plasmaglukosesenkenden Prinzipien. Die Wahl der Therapiekombinationen oder der verschiedenen Insulintherapiemöglichkeiten ist nicht mit klinischen Endpunkten belegt. Daher richtet sich die Auswahl von Kombinationstherapie oder Insulinmonotherapie nach Patientenpräferenzen, individueller Verträglichkeit und Kontraindikationen, Hypoglykämierisiko, Körpergewicht, und der Heterogenität der Erkrankung. Jede Therapieform ist häufig zeitlich begrenzt und bedarf einer Therapieeskalation oder Modifikation im Laufe der

© a2q 2013 52







Erkrankung und sollte stets die Reduktion des gesamten kardiovaskulären Risikos des Einzelnen berücksichtigen.

# Parenterale Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte

## GLP-1-Rezeptorgonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)

Die plasmaglukosesenkende Wirkung und die Verminderung des HbA1c ist für die GLP-1-Rezeptoragonisten (Exenatide, Exenatide LAR, Liraglutid und Lixisenatide) in klinischen Studien gezeigt worden. GLP-1-Rezeptoragonisten besitzen aufgrund ihres Wirkmechanismusses kein intrinsisches Hypoglykämierisiko. Wirksamkeitsbelege zur Reduktion klinischer Endpunkte liegen nicht vor.

## Homöopathika, Mineralien und pflanzliche Wirkstoffe

Homöopathika oder andere "alternativmedizinische Mittel" (z. B. Zimt, Zink) spielen in der Therapie des Diabetes mellitus keine Rolle. Vereinzelte klinische Untersuchungen können aufgrund mangelhafter Dokumentation und Methodik nicht als Beleg der Wirksamkeit von Homöopathika angesehen werden.









## 7. Besondere Situationen

## Hypoglykämie

Man unterscheidet klinisch leichte (= der Patient erkennt die Unterzuckerung und kann diese selbst beheben) und schwere Hypoglykämien (= Fremdhilfe notwendig).

Die Diagnose "schwere Unterzuckerung" wird klinisch eindeutiger gestellt, wenn i.v. Glukose oder Glucagon i.m./s.c. (bei entsprechender Indikation!) oder eine Krankenhauseinweisung notwendig werden.

#### Ursachen für Hypoglykämien bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

- Einnahme von Antidiabetika, die die Insulinsekretion stimulieren (Sulfonylharnstoffe, Glinide, selten inkretinbasierte Therapien);
- Insulintherapie:
- höheres Alter (> 75 Jahre);
- Alkohol in Kombination mit Antidiabetika;
- Niereninsuffizienz:
- Lebersynthesestörungen;
- stärkere Muskelarbeit;
- Medikamentenverwechslung oder inadäquate Dosierung;
- Medikamente, die eine Hypoglykämie verstärken oder weniger bemerkbar machen (Beta-Blocker, Psychopharmaka);
- · ausgelassene oder verspätete Mahlzeiten;
- · mangelndes Therapieverständnis;
- fehlende Schulung des Patienten.

Jede Hypoglykämie ist potenziell gefährlich für den Menschen mit Diabetes und sein Umfeld (z. B. beim Autofahren, Bedienen von Maschinen).

Daher muss das oberste Therapieziel einer antidiabetischen Therapie die Vermeidung von schweren Hypoglykämien sein. Dies gelingt am besten durch Einsatz von Therapieoptionen, die kein bzw. ein sehr niedriges Hypoglykämierisiko besitzen. Nicht weniger wichtig ist die Vermeidung von Hypoglykämien durch adäquate Schulung, individuelles Training sowie durch Festlegung individueller Therapieziele unter Berücksichtigung der Komorbiditäten (u. a. Niereninsuffizienz, kardiovaskuläre Komplikationen). Auch die Vermeidung von rezidivierenden Unterzuckerungen, die zu Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen führen können, stellt ein wichtiges Therapieziel dar.

#### Besonderheiten in der Behandlung von Hypoglykämien bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

- Hypoglykämien werden insbesondere bei älteren Menschen häufig nicht erkannt oder fehlinterpretiert bzw. vom Betroffenen nicht erkannt (oftmals veränderte Hypoglykämiewahrnehmung infolge rezidivierender Hypoglykämien).
- Im Fall veränderter Hypoglykämiewahrnehmung bzw. nach schweren Hypoglykämien sollen die Plasmaglukosespiegel so gehalten werden, dass weitere Hypoglyämien mindestens für einige Wochen vollständig vermieden werden können.
- Die orale Zufuhr von Glukose (20 g) ist die Therapie der Wahl bei Hypoglykämie ohne Bewusstseinstrübung. Bei persistierender Hypoglykämie ist die Behandlung zu wiederholen.
- Traubenzucker in Tablettenform ist meist schwierig zu verabreichen und löst sich relativ schlecht auf. Günstiger sind handelsübliche Glukosegels (z. B. Glukosegel 10 x 1 Beutel, 1 Beutel = 1 Broteinheit) – z. T. in verschiedenen Geschmacksrichtungen, sowie neuerdings auch Glukose in Sprayform: Glukose 10 g in 10 ml. Glukose in flüssiger Form (traubenzuckerhaltiges Wasser oder Fruchtsäfte, Cola) ist wegen der raschen Resorption wirksam, birgt aber das Risiko der Aspiration bei Bewusstseinsstörung.
- Bei Acarbosetherapie kann oral nur Traubenzucker (kein Rohrzucker oder andere Di- oder Polysaccharide) eingesetzt werden.
- Die langwirkenden Sulfonylharnstoffe (u. a. Glibenclamid, Glimepirid) können zu schweren und lang anhaltenden (bis zu 72 Stunden rezidivierend) Hypoglykämien führen, die selten auch letal

© <del>au</del>q 2013







55

verlaufen können. Hierbei sind insbesondere Menschen mit eingeschränkter glomerulärer Filtrationsrate (eGRF < 60 ml/min) gefährdet.

 Sulfonylharnstoffinduzierte Hypoglykämien dürfen nicht mit Glucagon therapiert werden, denn Glucagon führt bei noch funktionierenden Beta-Zellen zur Freisetzung von Insulin mit der Gefahr der Verstärkung der Unterzuckerungen.

(Details siehe Kapitel H 7.1 in der Langfassung)

## **Perioperatives Management**

Die Betreuung von Menschen mit Typ-2-Diabetes in der perioperativen Phase ist eine große medizinische und logistische Herausforderung.

Neben häufigen Informationsdefiziten durch Schnittstellenprobleme (z.B. keine [elektronische] Patientenakte, die den betreuenden Ärzten zugänglich ist), spielen dabei folgende Aspekte eine wesentliche Rolle:

- Größe und Zeitdauer des operativen Eingriffs;
- unvorhersehbare Komplikationen durch vorbestehende diabetesassoziierte Krankheiten (Neuropathie, Nephropathie, Makroangiopathie u. a.);
- Multimorbidität;
- Polypharmakotherapie;
- kataboler Zustand mit erheblicher Insulinresistenz;
- kurze Verweildauer auf verschiedenen Abteilungen.

Menschen mit Diabetes haben potenziell neben den üblichen Operations-Risiken mit folgenden Komplikationen zu rechnen:

- hyperglykämische (ketotische) Entgleisung;
- Hypoglykämien;
- peri- und postoperative Komplikationen (Wundinfektionen, thrombembolische und vaskuläre Komplikationen);
- iatrogene Komplikationen durch Unkenntnis, Nichtbeachtung und Inkorrektheiten bei der Betreuung.

#### **Präoperatives Management**

Dieses liegt meist in der Verantwortung des Hausarztes. Bei Krankenhaus-Einweisung ist die Übermittlung von Informationen zu den in der folgenden Tabelle enthaltenen Items sinnvoll, wenn nach Einweisungsindikation erforderlich.

#### Perioperatives Plasmaglukosemanagement

Chronisch erhöhte Plasmaglukosewerte (> 200 mg/dl; > 11,1 mmol/l) sind mit erhöhter Mortalität und Morbidität assoziiert. Dies ist für die perioperative Situation besonders wichtig.

Hyperglykämien in diesem Bereich führen zu Glukosurie, Flüssigkeits- und Elektrolytverlusten sowie nicht selten zu Hypoperfusion. Zusätzlich können bei schlechter metabolischer Kontrolle Wundheilungsstörungen und Infektionen begünstigt werden.

Perioperativ sollten folgende Plasmaglukosezielwerte angestrebt werden:

- in der Regel Plasmaglukosezielwert 140 bis 180 mg/dl (7,8 bis 10,0 mmol/l);
- Beginn einer Insulintherapie bei Plasmaglukose > 180 mg/dl (>10,0 mmol/l);
- mit Medikamenten erzeugte Plasmaglukosewerte < 110 mg/dl (< 6,1 mmol/l) sind wegen der Gefahr von Hypoglykämien zu vermeiden.

Wegen der Komplexität der Betreuung von Menschen mit Typ-2-Diabetes, der selbst extrem heterogen ist, gibt es kein Standardprotokoll für die perioperative Betreuung dieser Patienten.

Die Tabelle A. 14 "Antiglykämische Therapie für Menschen mit Typ-2-Diabetes mit/ohne Insulin im Rahmen von kurzdauernden Eingriffen" versucht praktische Empfehlungen der

© äzq 2013







Plasmaglukosekontrolle bei Menschen mit Typ-2-Diabetes mit und ohne Insulin zusammenzufassen (zum Management bei langdauernden Eingriffen siehe Kapitel H 7.2 in der Langfassung).

Tabelle A. 13: Relevante Angaben zur Krankheitsgeschichte bei klinischer Einweisung

Problem	Angaben	
Diabetes	<ul> <li>Typ des Diabetes und Dauer der Erkrankung</li> <li>Art der Therapie (Tablettenplan, Spritzschema mit Arten des Insulins)</li> <li>Güte der Stoffwechseleinstellung (aktuelle selbstgemessene Plasmaglukosewerte, HbA1c, Hypoglykämieneigung?)</li> </ul>	
Diabetes-Sekundär- komplikationen: Kardiovaskulär	<ul> <li>Hypertonie (selbst gemessene Werte und falls durchgeführt 24-Stunden-Blutdruckmessung mitbringen)</li> <li>orthostatische Dysregulation mit und ohne Antihypertensiva (Schellong-Test)</li> <li>Hinweise für klinische manifeste KHK (stumm oder mit Beschwerden): präoperatives Vorgehen wie in NVL KHK beschrieben; Z. n. Myokardinfarkt (EKG; falls gemacht Langzeit-EKG und Belastungs-EKG)</li> <li>Rhythmusstörungen (welche; Antikoagulation?)</li> <li>Herzinsuffizienz</li> <li>Durchblutungsstörungen der hirnversorgenden Arterien</li> <li>Z. n. akuten zerebrovaskulären Ereignissen</li> <li>pAVK (Fontaine Stadium)</li> <li>diabetisches Fußsyndrom</li> </ul>	
Diabetes-Sekundär- komplikationen: Nieren/Urologie	<ul> <li>eGFR</li> <li>Albuminurie</li> <li>Urinstatus (Bakteriurie?)</li> <li>Blasenentleerungsstörung</li> <li>Inkontinenz</li> </ul>	
Diabetes-Sekundär- komplikationen: Nervensystem	<ul> <li>periphere sensomotorische Neuropathie</li> <li>autonome Neuropathie (kardial, gastrointestinal, urogenital)</li> <li>Hypo-Wahrnehmungsstörung</li> <li>vermindertes Schwitzen</li> </ul>	
Andere relevante Krankheiten und deren Therapie(n)	<ul> <li>Therapieplan</li> <li>Depression</li> <li>zerebrales Anfallsleiden</li> <li>schmerzhafte degenerative Wirbelsäulen- und Gelenkserkrankungen</li> <li>Lebererkrankung</li> <li>u. a.</li> </ul>	







Tabelle A. 14: Antihyperglykämische Therapie für Menschen mit Typ-2-Diabetes mit/ohne Insulin im Rahmen von kurzdauernden Eingriffen

	Mit Insulin behandelt	Mit oralen Antidiabetika behandelt	
	wit insum behander	Wit Oralen Antiquabetika behandet	
Präoperativ	am Vortag: Insulin wie üblich	alle oralen Antidiabetika 12     Stunden präoperativ absetzen	
Am OP-Tag	<ul> <li>bisherige Basalinsulintherapie fortsetzen</li> <li>oder</li> <li>25 % des Gesamttagesinsulinbedarfs morgens als Basalinsulin s.c.</li> </ul>		
Auf Station	<ul><li>Plasmaglukosekontrolle</li><li>Insulin nach Korrekturschema s.c.</li></ul>	<ul> <li>Plasmaglukosekontrolle</li> <li>Insulin nach Korrekturschema s.c.</li> </ul>	
Im OP oder auf Station	<ul> <li>Plasmaglukosekontrollen und</li> <li>jeweils Insulin nach Korrekturschema s.c./i.v.: alle 3 bis 4 Stunden</li> </ul>	<ul> <li>Plasmaglukosekontrollen und</li> <li>jeweils Insulin nach Korrekturschema s.c./i.v.: alle 3 bis 4 Stunden</li> </ul>	
Wenn abends keine Nahrungsaufnahme möglich ist	<ul> <li>Basalinsulintherapie fortsetzen</li> <li>Plasmaglukosekontrollen und</li> <li>jeweils Insulin nach Korrekturschema s.c./i.v.: 2 mal/Nacht</li> <li>am Folgetag häusliche Therapie wieder aufnehmen</li> </ul>	<ul> <li>Plasmaglukosekontrollen und</li> <li>jeweils Insulin nach Korrekturschema s.c./i.v.: 2 mal/Nacht</li> <li>am Folgetag häusliche Therapie wieder aufnehmen, falls orale Nahrungsaufnahme möglich</li> </ul>	
Wenn abends Nahrungsaufnahme möglich ist	häusliche Therapie wieder aufnehmen	<ul> <li>häusliche Therapie wieder aufnehmen</li> <li>Metformin erst 48 Stunden nach OP wieder beginnen, wenn die Nierenfunktion (eGFR!) dies erlaubt</li> </ul>	

(Details siehe Kapitel H 7.2 in der Langfassung)







#### **Diabetisches Koma**

Auf eine detaillierte Diagnostik und Therapie der schweren hyperglykämischen Stoffwechselentgleisungen kann hier nicht eingegangen werden. Entsprechende standardisierte Handlungsempfehlungen sollten auf jeder intensivmedizinischen Abteilung zur Anwendung kommen.

Von den beiden Formen des diabetischen Komas – die **diabetische Ketoazidose (DKA)** und das **hyperosmolare**, **nichtketketotische Koma oder Syndrom (HNKS)** – ist beim Typ-2-Diabetes in erster Linie das HNKS relevant, welches zwar selten vorkommt, dann aber häufig einen schweren Verlauf nimmt.

Diese Patienten sind typischerweise extrem hyperosmolar und hyperglykämisch (Plasmaglukose von > 600 bis weit über 1000 mg/dl bzw. > 33,3 bis weit über 55,5 mmol/l), selten ausgeprägter azidotisch und wenn überhaupt nur leicht ketotisch.

<u>Klinisches Bild:</u> Bedingt insbesondere durch die Folgen einer schweren Exsikkose (osmotische Polyurie) und eines massiven Elektrolytverlusts:

- Hypotonie, Tachykardie;
- Bewusstseinstrübung bis zum Koma;
- Nierenversagen;
- fokale oder generalisierte Krampfanfälle;
- Thromboembolien und
- Infektionen.

Beispiele für auslösende Faktoren:

- Infektionen:
- · kardiovaskuläre Komplikationen;
- Erbrechen, schwere Durchfälle;
- polyurische Nephropathien;
- Zufuhr exzessiver Mengen von glukosehaltigen Getränken (Fruchtsäfte, Cola etc.);
- inadäquate unkontrollierte intravenöse Gabe von isotonen oder hypertonen Lösungen (z. B. Hyperalimentation);
- Medikamente wie Diuretika, bestimmte Psychopharmaka und Glucocorticoide.

Vor akuter Einweisung des Patienten zur intensivmedizinischen Betreuung, sollte eine intravenöse Rehydratation mit 1 bis 1,5 Liter 0,9 % Kochsalz pro Stunde begonnen werden (cave Herzinsuffizienz). Da der Notfalltransport in eine Klinik meist relativ kurz ist, sollte auf eine Insulingabe oder andere therapeutischen Maßnahmen außerhalb der Klinik verzichtet werden.

(Details siehe Kapitel H 7.3 in der Langfassung)

## Diabetes in der Arbeitswelt

Die Leistungsfähigkeit von Menschen mit Diabetes ist generell nicht eingeschränkt. Nur wenige Tätigkeiten, bei denen sich Betroffene selbst oder andere in besonderem Maß gefährden, können aufgrund einer Insulintherapie oder oralen Medikation vorübergehend oder auf Dauer nicht ausgeübt werden. Zur Eignungsbeurteilung eignet sich eine spezielle Checkliste (siehe Kapitel H 7.4 in der Langfassung).

Eine pauschale Beurteilung der Arbeitsfähigkeit von Personen mit Diabetes ist nach dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) nicht mehr zulässig.

Jede personenbezogene Beurteilung der Arbeitsfähigkeit bedeutet eine individuelle Bewertung der persönlichen **körperlichen, psychischen und geistigen Fähigkeiten** und der Kompensationsmöglichkeiten sowie der **konkreten Arbeitsplatzbedingungen**.

Die moderne Diabetestherapie hat die Möglichkeiten der individuellen beruflichen Rehabilitation erheblich verbessert. Dies betrifft sowohl die Anpassung der Therapie an die jeweiligen Bedingungen und Notwendigkeiten des Arbeitsplatzes durch Schulung, praktisches Training, Selbstmonitoring und adaptation der Therapie als auch die gesundheitliche Prognose.

© a 2013 58







Allein aus der Diagnose "Diabetes mellitus" ist es unzulässig, auf eine Nichteignung zu schließen.

(Details siehe Kapitel H 7.4 in der Langfassung)

#### **Diabetes und Kraftfahren**

Fahrzeugführer werden laut nationalen Leitlinien und EG-Richtlinien bezüglich ihrer Tauglichkeit in zwei Gruppen eingeteilt, von denen ein unterschiedliches (Selbst-)Gefährdungspotential ausgeht:

- Gruppe 1: Motorräder, Personenkraftwagen u. ä.
- Gruppe 2: Lastkraftwagen und Omnibusse u. ä.

Menschen mit Diabetes, die keine Krankheitszeichen zeigen und erwarten lassen, sind beim Führen von Kraftfahrzeugen beider Gruppen in der Lage, den gestellten Anforderungen gerecht zu werden. Dieses gilt für den größten Teil aller Diabetiker.

Die Voraussetzungen zum sicheren Führen von Kraftfahrzeugen können jedoch eingeschränkt oder ausgeschlossen sein, wenn durch unzureichende Behandlung, durch Nebenwirkungen der Behandlung oder durch Komplikationen der Erkrankung verkehrsgefährdende Gesundheitsstörungen bestehen oder zu erwarten sind. Diese Diabetiker bedürfen der individuellen Beurteilung in der Frage, ob ihre Fähigkeiten den Mindestanforderungen zum Führen von Kraftfahrzeugen entsprechen.

Gemäß der nationalen Begutachtungsleitlinien und EG-Richtlinien ist bei Kraftfahrern der Gruppe 2 (LKW-Fahrer) ein strengerer Maßstab anzulegen. Hier weichen die Ausführungen allerdings etwas voneinander ab:

Nationale Begutachtungsleitlinien: "Wer als Diabetiker mit Insulin behandelt wird, ist in der Regel nicht in der Lage, den gestellten Anforderungen zum Führen von Kraftfahrzeugen der Gruppe 2 gerecht zu werden (http://www.bast.de/cln 033/nn 42640/SharedDocs/Publikationen/Begutachtungsleitlinien).

<u>EG-Richtlinie:</u> "Die Erteilung bzw. Erneuerung einer Fahrerlaubnis der Gruppe 2 für zuckerkranke Fahrzeugführer kann in Betracht gezogen werden." (<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/cexuriserv.do?uri=OJ:L:2009:223:0031:0035:DE:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/cexuriserv.do?uri=OJ:L:2009:223:0031:0035:DE:PDF</a>).

(Details siehe Kapitel H 7.5 in der Langfassung)

## Besonderheiten der Diabetestherapie im Alter/in der Altenpflege

Ziel: Förderung und Erhalt der Lebensqualität

Für alte Menschen mit Diabetes ohne funktionelle und/oder kognitive Beeinträchtigungen und mit angemessener Lebenserwartung sind die gleichen Therapieziele wie bei allen Erwachsenen zu berücksichtigen.

Im Vordergrund steht im Alter aber die Vermeidung diabetesspezifischer Symptome. Unter diesem Gesichtspunkt sind die HbA1c-Zielwerte individuell festzulegen. Ein zentrales Therapieziel ist die strikte Vermeidung von Hypoglykämien.

Generell ist ein HbA1c-Zielbereich zwischen 7 und 8 % sinnvoll.

Bei neu entdecktem Diabetes im Alter kann bei gesundem und fittem Allgemeinzustand durchaus noch ein HbA1c-Ziel in Richtung 7 bis 7,5 % angebracht sein, während bei älteren multimorbiden Patienten mit eher kürzerer Lebenserwartung ein HbA1c-Ziel über 8 % noch tolerabel ist.

Folgende Aspekte sollten bei der Therapieplanung zusätzlich berücksichtigt werden:

- biologisches Alter (bzw. Lebenserwartung);
- kognitive und k\u00f6rperliche F\u00e4higkeiten, Schulungsm\u00f6glichkeiten;
- Erfassung kognitiver, affektiver und (fein)motorischer Beeinträchtigungen mittels geriatrischem Basisassessment;
- Unterstützung der Betroffenen bzw. Kompensation von Beeinträchtigungen durch geeignete Bezugspersonen;

© azq 2013 59







- Berücksichtigung der gesamten Medikation des Patienten;
- Berücksichtigung der Lebenssituation (z. B. wohnt allein oder im Pflegeheim).

## Diabetische und geriatrische Komplikationen potenzieren sich häufig. Dazu zählen:

- Diabetische Polyneuropathien (erh
  öhtes Sturzrisiko, Immobilit
  ät);
- Harninkontinenz;
- Depression:
- Demenz;
- Visusreduktion, Exsikkosegefahr bei chronischer Hyperglykämie sowie Mangelernährung, Kachexie:
- Muskelschwund;
- · Gebrechlichkeit.

#### Besonderheiten bei der medikamentösen Therapie

- Funktionseinschränkungen verschiedener Organe limitieren den Einsatz vieler oraler Antidiabetika.
- Kritisch können sein: Veränderung des Wirkungs- und Nebenwirkungsprofils der Medikation bei vorbestehenden schweren Organinsuffizienzen.
- Empfehlung: Metformin ist ein wirksames Medikament bei älteren Patienten mit Kriterien für das metabolische Syndrom. Es gibt keinen Grund für einen alterslimitierten Einsatz. Zu beachten sind vorhandene Kontraindikationen, die sich auch schleichend und sporadisch (z. B. kompensierte Niereninsuffizienz bei Exsikkose) einstellen können. Bei längerfristiger Therapie muss die regelmäßige Beobachtung des Patienten hinsichtlich des Neuauftretens von Kontraindikationen gewährleistet sein.
- Eine Insulintherapie ist auch bei älteren Patienten indiziert, wenn das individuelle Therapieziel mit OAD nicht erreicht wird. Bei Patienten, die unregelmäßig essen, ist manchmal eine Insulintherapie (mit Spritzen nach dem Essen) besser zu handhaben. Um im Pflegefall Hypoglykämien zu vermeiden sollte für die Pflegekraft ein Injektionsplan erstellt werden, der sich auf die Nahrungsaufnahme, bzw. auf die Menge an aufgenommenen Kohlenhydraten bezieht. Ständige Plasmaglukosekontrollen sind dabei nicht notwendig. Zu beachten ist auch hier, dass bei fortschreitender Niereninsuffizienz der Insulinabbau verzögert wird und entsprechend niedrigere Insulindosen erforderlich werden.

© azq 2013 60







## 8. Versorgungskoordination und Nahtstellenmanagement

Die Betreuung von Menschen mit Diabetes erfolgt auf verschiedenen Ebenen des Versorgungssystems. Neben der allgemeinmedizinischen Behandlung in Praxen existieren diabetesspezifische Angebote. Dies sind vor allem diabetologische Schwerpunktpraxen und Kliniken mit einem speziellen Diabetesangebot, darunter u. a. Fußambulanzen. Darüber hinaus sind in diesen spezialisierten und zum Teil von der Deutschen Diabetes Gesellschaft zertifizierten Zentren nach festgelegten Curricula diabetologisch fortgebildete Mitarbeiter (Schulungskräfte und andere Fachberufe im Gesundheitswesen) und ggf. psychologische oder sozialpädagogische Fachkräfte tätig. Kooperationen mit diabetesspezifischen medizintechnischen Diensten (Orthopädieschuhtechniker/macher) müssen bestehen.

Wie bei anderen chronischen Erkrankungen erfordert die effiziente Betreuung von Patienten mit Diabetes eine enge Zusammenarbeit aller Berufsgruppen, Einrichtungen und Sektoren (ambulant, stationär und Rehabilitation).

Spezifische Überweisungskriterien für Patienten mit Typ-2-Diabetes werden im Folgenden zusammengefasst.

## Hausärzte: Bereich der Grundversorgung (Langzeitbetreuung)

Die Langzeitbetreuung bei Patienten mit **Typ-2-Diabetes**, die Dokumentation und die Koordination notwendiger diagnostischer, therapeutischer sowie rehabilitativer Maßnahmen erfolgt an erster Stelle durch den **Hausarzt** oder auch wahlweise durch den betreuenden diabetologisch qualifizierten **Internisten** oder den betreuenden **Diabetologen**.

Somit haben diese Personen in der medizinischen Grundversorgung eine Lotsenfunktion und übernehmen dementsprechend wichtige Koordinierungsaufgaben und das Nahtstellenmanagement. Bei der Wahl der hauptverantwortlich Versorgenden sind die Präferenzen der Betroffenen zu berücksichtigen.

## Tabelle A. 15: Allgemeine Aufgaben im Bereich der Grundversorgung/Langzeitbetreuung

## Allgemeine Aufgaben im Bereich der Grundversorgung/Langzeitbetreuung

- Untersuchung und Beratung des Patienten
- Vereinbarung individueller Therapieziele zwischen Patient und Arzt
- Basisschulung des Patienten auch in Zusammenarbeit mit diabetologisch qualifizierten Mitarbeitern
- Koordination und Dokumentation der Behandlung
- Überweisungen an Kooperationspartner (u. a. Fachärzte, Psychotherapeuten, Podologen, Orthopädieschumacher, Arbeitsmediziner)
- Koordination regelmäßiger Verlaufskontrollen (Augenuntersuchung, etc.)
- Indikationsstellung und Organisation des Transfers in andere Behandlungsebenen (Diabetologische Schwerpunktpraxen, Akutklinik, Rehaklinik)

## Diabetologisch qualifizierte Ärzte und diabetologische Schwerpunktpraxen

Bei folgenden Indikationen sollte eine Überweisung von Menschen mit Typ-2-Diabetes zu einem jeweils qualifizierten Facharzt und/oder in eine qualifizierte Einrichtung erfolgen:

(In den übrigen Fällen entscheidet der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.)

## a) Diabetologe/diabetologische Schwerpunktpraxis

- bei Nichterreichen des individuellen HbA1c-Zielwertes oder der vereinbarten Blutdruckwerte;
- · bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft.

©  $\frac{\ddot{a}\dot{a}q}{2013}$  61







# b) spezialisierte, zertifizierte Zentren für Fußkomplikationen/Fußambulanz (siehe <u>NVL Typ-2-Diabetes - Fußkomplikationen</u>)

- ambulantes spezialisiertes Zentrum/Fußambulanz:
  - bei Vorliegen einer Neuropathie oder Fußdeformitäten,
  - o ggf. bei Vorliegen von akuten, unkomplizierten Fußläsionen (Wagner-Armstrong-Stadien 1 A/B und 2 A) bei Patienten ohne klassische Risikofaktoren (traumatische Verletzung);
- spezialisiertes Zentrum mit angeschlossener stationärer Versorgungsmöglichkeit:
  - bei Vorliegen akuter, komplexer Fußläsionen (Wagner-Stadien 2 bis 5 und/oder Armstrong Grade B/C/D);
- spezialisierte Einrichtung mit Kompetenz in der Behandlung einer diabetischen Neuroosteoarthropathie (DNOAP):
  - o umgehend bei Verdacht auf eine diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP).

## Versorgung zur Prävention und Behandlung von Folgeerkrankungen

## a) Neurologe (siehe NVL Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter)

- bei Überwiegen von motorischen statt sensiblen Ausfällen;
- bei rascher Entwicklung und Progredienz der Symptomatik;
- bei stark ausgeprägter Asymmetrie der neurologischen Ausfälle, Mononeuropathie und Hirnnervenstörung;
- bei Fortschreiten der Symptomatik trotz Optimierung der Stoffwechsellage;
- bei Beginn der Symptomatik an den oberen Extremitäten;
- bei Nachweis anderer neurologischer Symptome, die über das diabetische polyneuropathische Syndrom hinausgehen;
- bei Familienanamnese einer Neuropathie.

# b) in Schmerztherapie erfahrener Arzt (siehe <u>NVL Neuropathie bei Diabetes im</u> <u>Erwachsenenalter</u>)

- spätestens nach sechs Wochen bei unzureichendem Ansprechen auf die Schmerztherapie bei sensomotorischer diabetischer Polyneuropathie;
- bei unklaren oder therapieresistenten Schmerzen bei sensomotorischer diabetischer Polyneuropathie.

#### c) Kardiologe (siehe NVL Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter)

 bei Verdacht auf eine strukturelle Herzerkrankung (siehe auch <u>NVL Chronische KHK</u> und <u>NVL</u> Herzinsuffizienz).

#### d) Gastroenterologe (siehe NVL Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter)

- bei progredient verlaufenden gastrointestinalen Beschwerden oder solchen, welche mit neu aufgetretenen Warnsymptomen einhergehen, zum Ausschluss struktureller und/oder infektiöser Erkrankungen mithilfe einer gezielte Funktionsdiagnostik;
- bei länger andauernden Beschwerden, die subjektiv belastend sind und auf einfache therapeutische Maßnahmen wie z. B. Ernährungsumstellung nicht ansprechen.

#### e) Urologe (siehe NVL Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter)

- · bei komplizierter diabetischer Zystopathie;
- bei rezidivierenden Harnwegsinfekten;
- bei komplexen sexuellen Funktionsstörungen.

## f) Psychiater/Psychotherapeut/Nervenarzt (siehe S3-Leitlinie/NVL Unipolare Depression)

- bei unklarer psychiatrischer Differenzialdiagnose;
- bei schwerer Depression und/oder akuter Selbst- oder Fremdgefährdung bei psychotischen Symptomen oder depressivem Stupor;
- bei depressiven Symptomen, welche nach spätestens sechs Wochen keine ausreichende Besserung zeigen;
- bei Therapieresistenz, Problemen bei der antidepressiven Pharmakotherapie und/oder in einer Psychotherapie.

© <del>äiq</del> 2013 62







## g) Augenarzt (siehe NVL Typ-2-Diabetes - Netzhautkomplikationen)

- Eine augenärztliche Untersuchung auf das Vorliegen einer Retino- und/oder Makulopathie soll erfolgen bei Diagnosestellung eines Typ-2-Diabetes.
- augenärztliche Kontrolluntersuchung in mindestens jährlichen Abständen;
- sofort bei akuter Visusminderung.

## h) Nephrologe (siehe NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter)

- bei einer rasch progredienten Nierenfunktionsverschlechterung;
- bei Vorliegen einer Nierenfunktionseinschränkung ab Stadium 4 (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) zur Vorbereitung einer Nierenersatztherapie;
- bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz ab Stadium 3 (eGFR < 60 ml/min/1,73 m²) sowie bei Patienten über 65 Jahre und einer eGFR < 45 ml/min/1,73 m² zur Diagnostik der zugrundeliegenden Nierenerkrankung, zur Abschätzung der Möglichkeit einer Prognoseverbesserung, zur Verzögerung der Progression der Nierenfunktionsverschlechterung und zur Therapie renaler Begleitkomplikationen;
- zur Abklärung einer Nierenerkrankung bei Verdacht auf eine nichtdiabetische Nephropathie, soweit diese klinisch relevant ist;
- bei nicht ausreichender Blutdruckkontrolle zur weiteren Diagnostik und Therapie.

## Stationäre Versorgung

Bei folgenden Indikationen sollte eine Einweisung in ein Krankenhaus mit fachdiabetologischer Abteilung zur stationären Behandlung erfolgen:

- bei Notfallindikation (in jedes Krankenhaus);
- bei bedrohlichen Stoffwechselentgleisungen;
- bei Nichterreichen der individuellen Therapieziele durch die Diabetesschwerpunktpraxis;
- bei schweren speziellen Stoffwechselentgleisungen (z. B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen);
- bei Verdacht auf einen infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation.

## Rehabilitative Versorgung

Rehabilitationsmaßnahmen sollten insbesondere erwogen werden:

- bei drohender oder eingetretener Teilhabestörung (z. B. Erwerbstätigkeit, Mobilität, Selbstversorgung);
- bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen, die ein multiprofessionelles therapeutisches Konzept erfordern;
- bei ungünstigen Lebensverhältnissen, die eine ausreichende Versorgung in ambulanten Strukturen unmöglich machen;
- bei Vorliegen von Hinweisen, dass Ess- und andere Verhaltensstörungen eine spezifische Rehabilitation angebracht erscheinen lassen.

© azq 2013 63