



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Typ-2-Diabetes

Präventions- und Behandlungsstrategien
von Fußkomplikationen

Leitlinien-Report

Version 1.2

Februar 2008

basierend auf der Fassung von Dezember 2006

© äzq





HERAUSGEBER

Bundesärztekammer (BÄK)

<http://www.baek.de>

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

<http://www.kbv.de>

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen

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

Fachgesellschaften (AWMF)

AUTOREN – Leitlinien-Report **NVL Typ-2-Diabetes** – Präventions- und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen

Henning Thole, Monika Lelgemann MSc, Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

PD Dr. Ina Kopp

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

REDAKTION UND PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)

im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien

Wegelystr. 3 / Herbert-Lewin-Platz, 10623 Berlin

Tel.: 030-4005-2500

Fax: 030-4005-2555

Email: NVL@azq.de

Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

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

R 1. Begründung und Ziele des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien

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

Ziel des NVL-Programms 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 sowohl zwischen den verschiedenen ärztlichen Disziplinen als auch den verschiedenen Versorgungsbereichen (Primäre Prävention–Sekundäre Prävention–Kuration–Rehabilitation) zu definieren und inhaltlich auszugestalten;
- Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens zu identifizieren und darin begründete Prozessempfehlungen 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 und dem darauf beruhenden umfassenden Konsens, 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.

Der Entwicklungsprozess für die **NVL Typ-2-Diabetes – Präventions- und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen** - wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin im Auftrag von BÄK, AWMF und KBV zwischen Juli 2005 und August 2006 organisiert. Methodik und Ablauf der Leitlinien-Entwicklung im Rahmen des NVL-Programms sind generell im NVL-Methoden-Report [2] und für die **NVL Typ-2-Diabetes – Präventions- und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen** – im vorliegenden **NVL Report Typ-2-Diabetes – Präventions- und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen** - beschrieben (Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>).

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [3], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [4], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [5], des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [6], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [7] sowie des Deutschen Leitlinien-Bewertungsinstruments DELBI [8].

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 [4; 5].

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

R 2. Adressaten der Nationalen VersorgungsLeitlinien

Bei einer **Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL)** handelt es sich um eine "systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung" und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.

Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [4; 5].

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

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

NVL richten sich weiterhin explizit

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

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

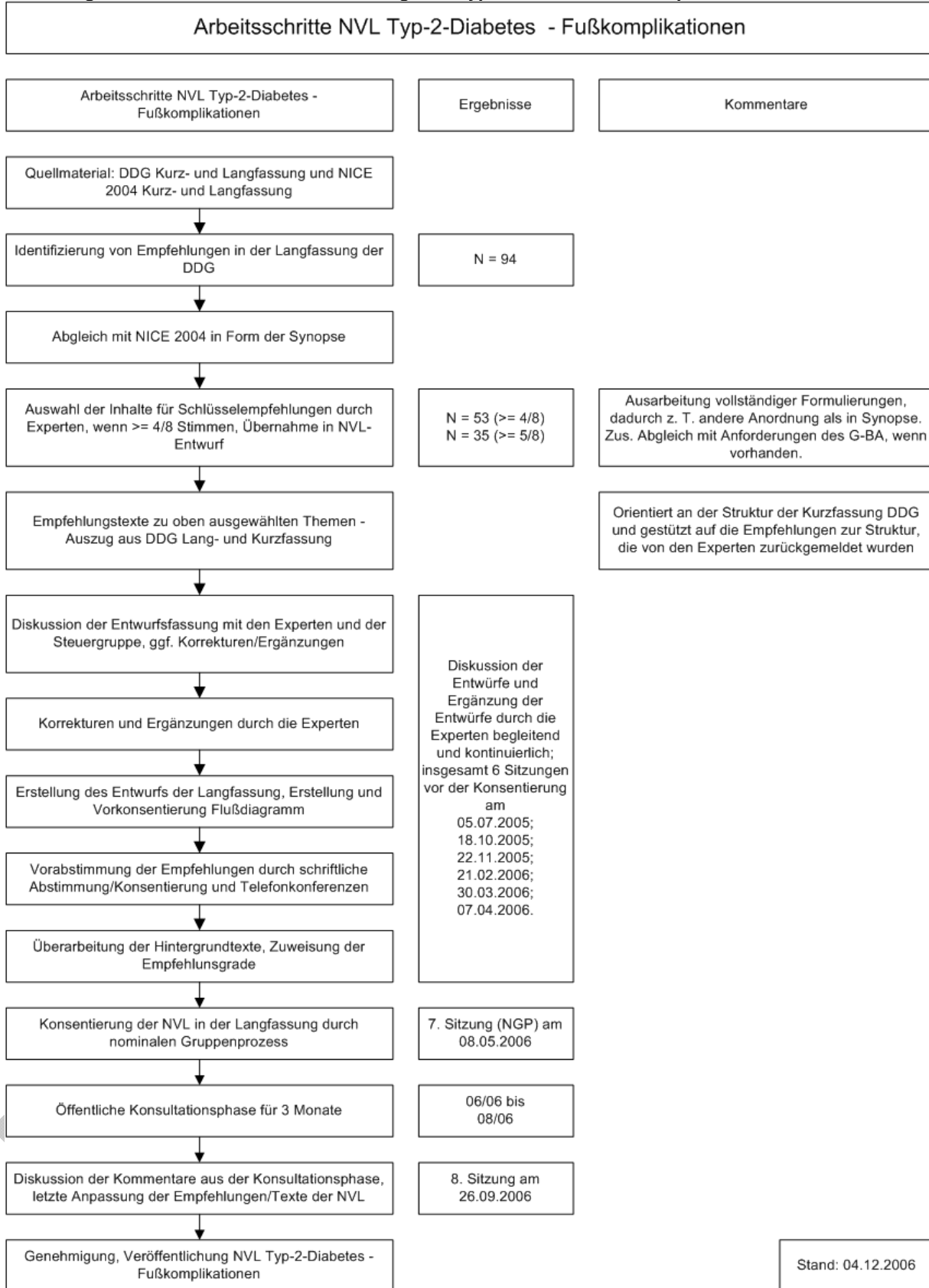




Tabelle 1: An der Erstellung der NVL Typ-2-Diabetes – Präventions- und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen – Beteiligte

AUTOREN

Prof. Dr. med. Hartwig Bauer

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)

Prof. Dr. med. Günter Germann

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRAC)

Prof. em. med. Dr. F. Arnold Gries

Arzneimittelkommission der deutsche Ärzteschaft (AkdÄ)

Prof. Dr. med. Herbert Imig

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG)

Dr. med. Stephan Morbach

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

PD Dr. med. Gunnar Riepe

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung (DGfW)

Dr. med. Ulrike Rothe

Fachkommission Diabetes Sachsen (FKDS)

Prof. Dr. med. Gerhard Rümenapf

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG)

Dr. med. Hubert Stiegler

Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA)

PD Dr. med. Gunnar Tepe

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

Dr. med. Til Uebel

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

PD Dr. med. Matthias Weck

Fachkommission Diabetes Sachsen (FKDS)

PD Dr. med. Maria Witte

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung (DGfW)

STEUERGRUPPE der gesamten NVL Typ-2-Diabetes

Prof. Dr. med. Heinz Harald Abholz,

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Prof. em. med. Dr. F. Arnold Gries,

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Dr. med. Nicola Haller,

Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschland (VDBD)

Prof. Dr. med. Rüdiger Landgraf

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)

R 5. Patientenbeteiligung

Ziel der Beteiligung von Patienten am **NVL**-Programm ist einerseits die Berücksichtigung der Patientensicht bei der Erstellung der **NVL** und andererseits die Erarbeitung einer Patientenversion der **NVL**. Die Beteiligung von Patienten an der **NVL**-Erstellung und -Begutachtung erfolgt in Abstimmung mit dem Patientenforum bei der Bundesärztekammer. Das Patientenforum wurde im Jahr 2002 auf eine Initiative der Bundesärztekammer [9] hin gegründet und ist ein Zusammenschluss der folgenden Organisationen und Institutionen:

- BAG SELBSTHILFE – Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen;
- Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen;
- Forum chronisch Kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN;
- Bundesärztekammer (BÄK);
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

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

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

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

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

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

Die Vertreter der Dachverbände sind:

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

Die Interessenvertretung der von der Erkrankung betroffenen Personen nehmen wahr:

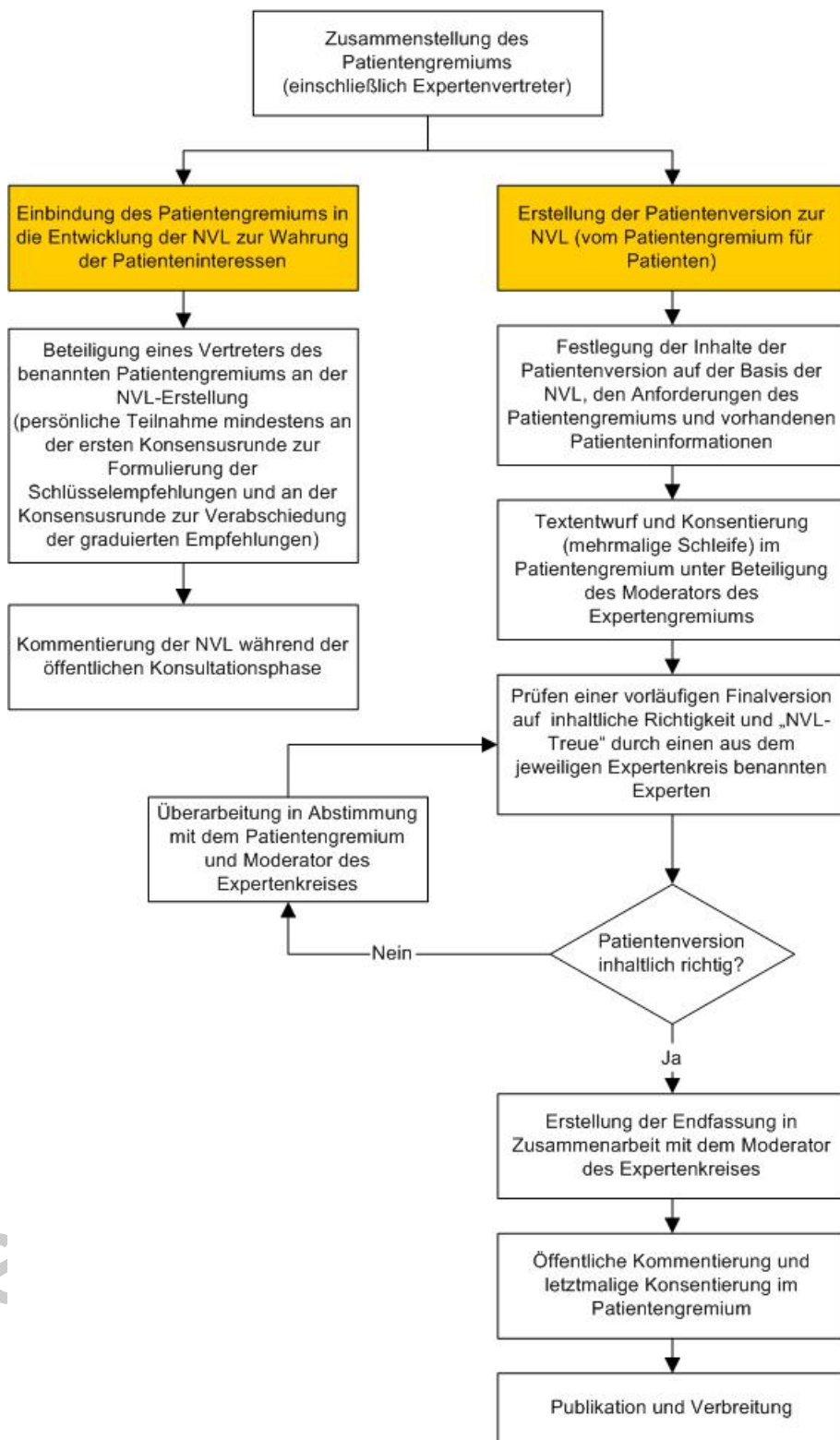
- Frau Gabriele Buchholz, Deutscher Diabetiker Bund;
- Herr Dr. Hermann Finck, Deutscher Diabetiker Bund;
- Herr Manfred Wölfert, Deutscher Diabetiker Bund.

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

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

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

Abbildung 2: Ablaufschema Übersicht zur Patientenbeteiligung



3

Erc

R 6. Gliederung und Fragestellungen

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

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

Tabelle 2: Gliederung und Fragestellungen der NVL Typ-2-Diabetes – Präventions- und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen

1. Hintergrund und Definition
2. Therapieziele
a. Allgemeine Therapieziele
b. Spezifische Therapieziele bei Fußkomplikationen
3. Epidemiologie
4. Risikofaktoren
5. Allgemeine Behandlungsstrategie und Prävention von Fußläsionen
6. Anamnese und allgemeine Diagnostik (körperliche Untersuchung)
7. Weiterführende Diagnostik (Gefäßdiagnostik und Diagnose der diabetischen Neuro-osteopathie)
8. Therapeutische Maßnahmen
9. Amputationen
10. Versorgungsmanagement und Schnittstellen
11. Qualitätsmanagement und Qualitätsindikatoren

R 7. Quellen

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

- Leitlinie "Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms" der DDG als Quell-Leitlinie [11]
- Leitlinie "Prevention and management of foot problems in type 2 diabetes." des National Institute for Clinical Excellence (NICE) [12] als Referenz-Leitlinie.

Auswahl der Leitlinien

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

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

Synoptierung der Quell- und Referenz-Leitlinie

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

Insgesamt ergab sich eine Synopse von 94 inhaltlichen Aussagegruppen in Bezug auf 19 (zusammengefasst auf 17) Themenbereiche.

Tabelle 3: Themenbereiche und Anzahl der Empfehlungen in der Synopse

Themenbereich (zusammengefasst)	Identifizierte Bereiche mit Empfehlungen
Diagnostik nichtinvasiv	6
Diagnostik invasiv	1
Therapie Grundkrankheit	1
Therapie nichtinvasiv	2
Revaskularisation	4
Therapeutisches Schuhwerk	1
Schützendes Schuhwerk	1
Therapie der Fußulzerationen	11
Lokale Wundbehandlung	4
Druckentlastung	5
Fußinfektionen	7
Neuroosteoarthropathie (Charcot)	9
Amputationen	8
Prävention	17
Allgemeines Management	5
Risikoklassifizierung	11
Notfallversorgung	1
Summe	94



Anhand der erstellten Synopse haben die Autoren der NVL konsentiert, welche Themenbereiche innerhalb der NVL als Empfehlungen darzustellen sind und wie diese ggf. inhaltlich zusammengefasst werden können. Die Autoren stimmten in einem schriftlichen Umlaufverfahren über die Bereiche und die Inhalte ab. Für die weitere Arbeit wurde festgelegt, dass zunächst mit 53 der 94 inhaltlichen Aspekte weiter gearbeitet werden sollte, die in der Abstimmung mindestens die einfache Mehrheit bekommen hatten. Diese Auswahl wurde als Vorauswahl definiert, die im Verlauf der späteren Arbeit modifiziert werden konnte, und diente primär der Identifizierung der benötigten Empfehlungen im Abgleich der Quell- und Referenzleitlinie.

Adaptierung der Empfehlungen

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

Die ursprünglichen 94 inhaltlichen Aussagen zu den 19 Empfehlungsbereichen aus der Synopse wurden durch entfernen von im Kontext der NVL nicht benötigten Aussagen oder durch Umformulierung und dadurch erreichte Zusammenfassung zu 36 Empfehlungen und 11 Statements verdichtet.

Tabelle 4: Themenbereiche und Anzahl der Empfehlungen in der NVL

Kapitel - Nr.	Kapitelüberschrift	Anzahl der Statements	Anzahl der graduierten Empfehlungen
1	Hintergrund und Definition	-	-
2	Therapieziele	-	-
3	Epidemiologie	-	-
4	Risikofaktoren	-	-
5	allgemeine Behandlungsstrategie und Prävention von Fußläsionen	3	4
6	Anamnese und allgemeine Diagnostik (körperliche Untersuchung)	1	8
7	weiterführende Diagnostik (Gefäßdiagnostik und Diagnose der Osteoarthropathie)	2	5
8	therapeutische Maßnahmen	2	12
9	Amputationen	1	3
10	Versorgungsmanagement und Schnittstellen	-	4
11	Qualitätsmanagement	2	-
	Summe	11	36

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

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

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

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

Tabelle 6: Empfehlungsgrade der NVL

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

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

Die **NVL-Methodik** sieht daher die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die **NVL-Autoren** im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor. Diese Zuordnung fand in einer abschliessenden Sitzung der Autorengruppe durch die Nutzung eines Nominalen Gruppenprozesses statt. Die Autoren hatten zur Vorbereitung der Abstimmung die Redaktionsfassung der **NVL** in ausreichender Zeit vorher erhalten, so dass die inhaltlichen Anforderungen an die Durchführung eines NGP eingehalten werden konnten.

Tabelle 7: Vorgehen in einem NGP

<p>Schematisches Vorgehen in einem NGP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stille Durchsicht des Leitlinien-Manuskripts und • Gelegenheit zu Notizen zu den Schlüsselempfehlungen und der vorgeschlagenen Graduierung; • Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge zu allen Empfehlungen im Einzel-Umlaufverfahren durch die Moderatorin, dabei Rednerbeiträge nur zur Klarstellung; • Vorherabstimmung aller Empfehlungsgrade und der genannten Alternativen; • Diskussion der Punkte, für die im ersten Durchgang kein "starker Konsens" erzielt werden konnte; • endgültige Abstimmung.
--



R 10. Gültigkeit und Aktualisierung

Gültigkeitsdauer und Fortschreibung

Diese Leitlinie wurde im **26. September 2006** fertiggestellt und am **21. November 2006** durch die Gremien des **NVL-Programms** beschlossen. Sie ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. bis spätestens **31. Oktober 2010** gültig.

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

Verantwortlichkeit für die Aktualisierung

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

Änderungsprotokoll

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

Darstellung des Literaturverzeichnisses

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

Hinweis zu Internet-basierten Informationen

Im Internet frei verfügbare Dokumente und Informationen wurden im Literaturverzeichnis entsprechend gekennzeichnet und mit einem Referenzdatum versehen: [cited: *Datumangabe als Jahr, Monat, Tag*]. Die zugehörige Internetadresse (URL) wurde vollständig unter „Available from:“ angegeben.

Beispiel:

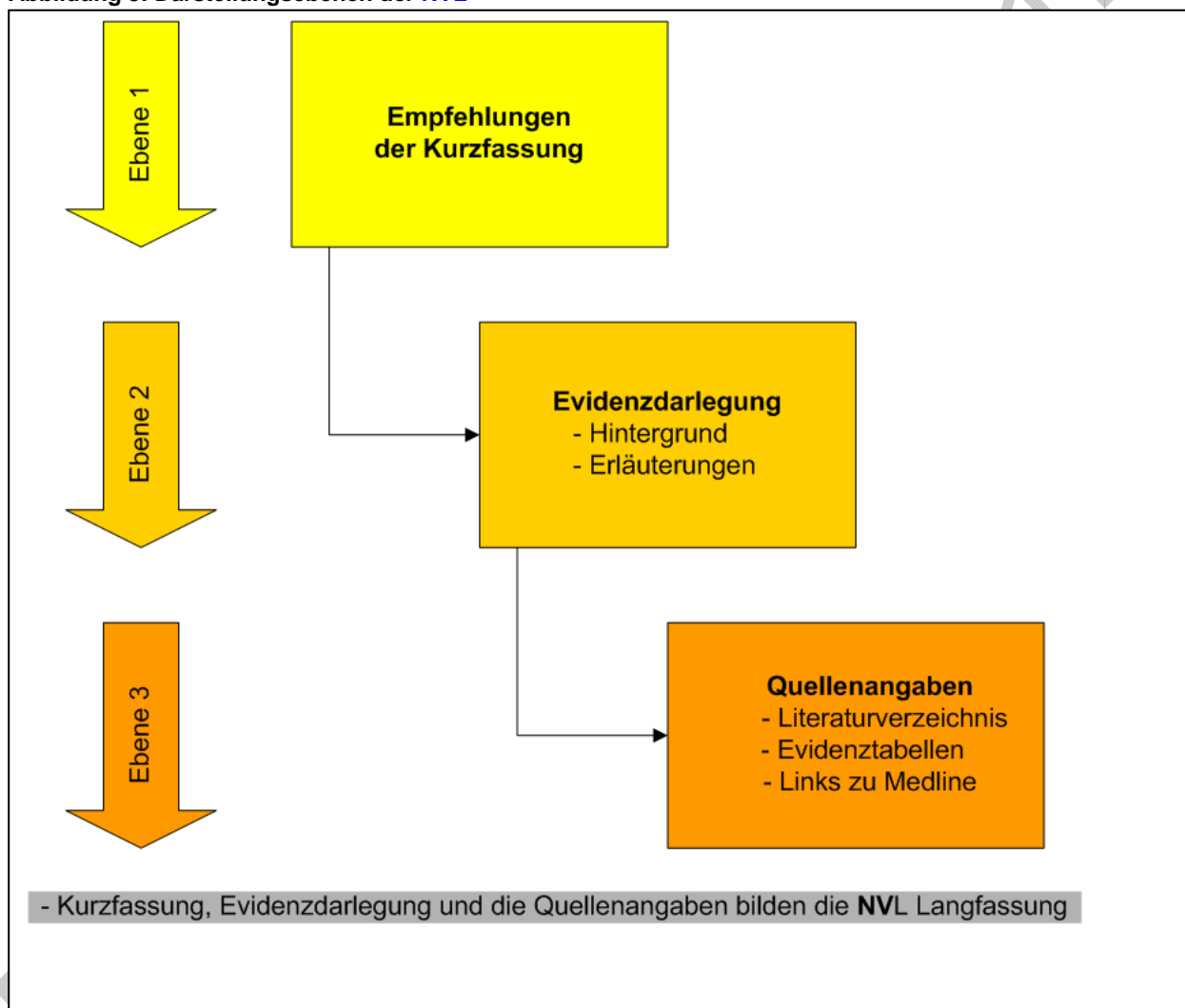
Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Vertrag über eine Kooperation zum Zwecke der Entwicklung und Beschlussfassung im Rahmen des Nationalen Programms für Versorgungs-Leitlinien. Köln, Düsseldorf: 2003 [cited: 2005 Jul 28]. Available from: <http://www.aezq.de/aezq/0index/vertraege/pdf/awmfvertragfinal.pdf>

R 11. Darstellung

Die formale Gliederung der **NVL Typ-2-Diabetes – Präventions- und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen** – entspricht folgendem Gliederungsprinzip:

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

Abbildung 3: Darstellungsebenen der **NVL**



In Ebene 1 werden die Schlüsselempfehlungen mit Empfehlungsgraden versehen. Bei der Formulierung der Empfehlungen wurde darauf geachtet, dass sie möglichst handlungsorientiert und leicht verständlich sind und sich ihre Empfehlungsgrade bereits durch die Wahl der Hilfsverben ausdrückt (z.B. "soll" für eine starke positive Empfehlung/"soll nicht" für eine starke negative Empfehlung bei einer überflüssigen oder obsoleten Maßnahme).

Verschiedene Handlungsoptionen werden u. a. mit Hilfe von Algorithmen dargestellt, die auf einer einheitlichen Syntax beruhen [14; 15] und mittels des Programms Visio erstellt wurden (Übersicht der verwendeten Symbole: s. Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen" [6]).

R 12. Anwendung, Verbreitung

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

Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

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

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

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

R 13. Evaluation

Die Evaluation der **NVL Typ-2-Diabetes – Themenbereich Präventions- und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen** – hinsichtlich Ihres Einflusses auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung, Erreichen der Versorgungsziele, Ressourcenverbrauch und Kosteneffektivität sowie ihrer Auswirkungen auf "Strukturierte Behandlungsprogramme" (DMP) wird angestrebt. Wichtigster Bestandteil dieser Evaluation sind leitlinienbezogene Qualitätsindikatoren. Dabei sollen soweit wie möglich bereits bestehende Qualitätsindikatoren genutzt werden, insbesondere dann, wenn sie im Rahmen eines DMPs erhoben werden.

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



R 14. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der **NVL Typ-2-Diabetes – Präventions- und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen** – erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern. Die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinien-Entwicklung wird im Rahmen des "Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien" finanziert. Träger sind die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.

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

Alle Mitglieder der Leitlinien-Entwicklungsgruppe haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung der **NVL Typ-2-Diabetes – Präventions- und Behandlungsstrategien von Fußkomplikationen** – gegenüber den Herausgebern schriftlich offen gelegt (Formular s. Anlage 1). Bei dem im Rahmen der **NVL**-Entwicklung durchgeführten Abstimmungsprozess (Nominaler Gruppenprozess) waren ausschließlich die in Tabelle 1 genannten Leitlinien-Autoren abstimmungsberechtigt.



R 15. Anhang

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

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

Präambel

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

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

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

Erklärung

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

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

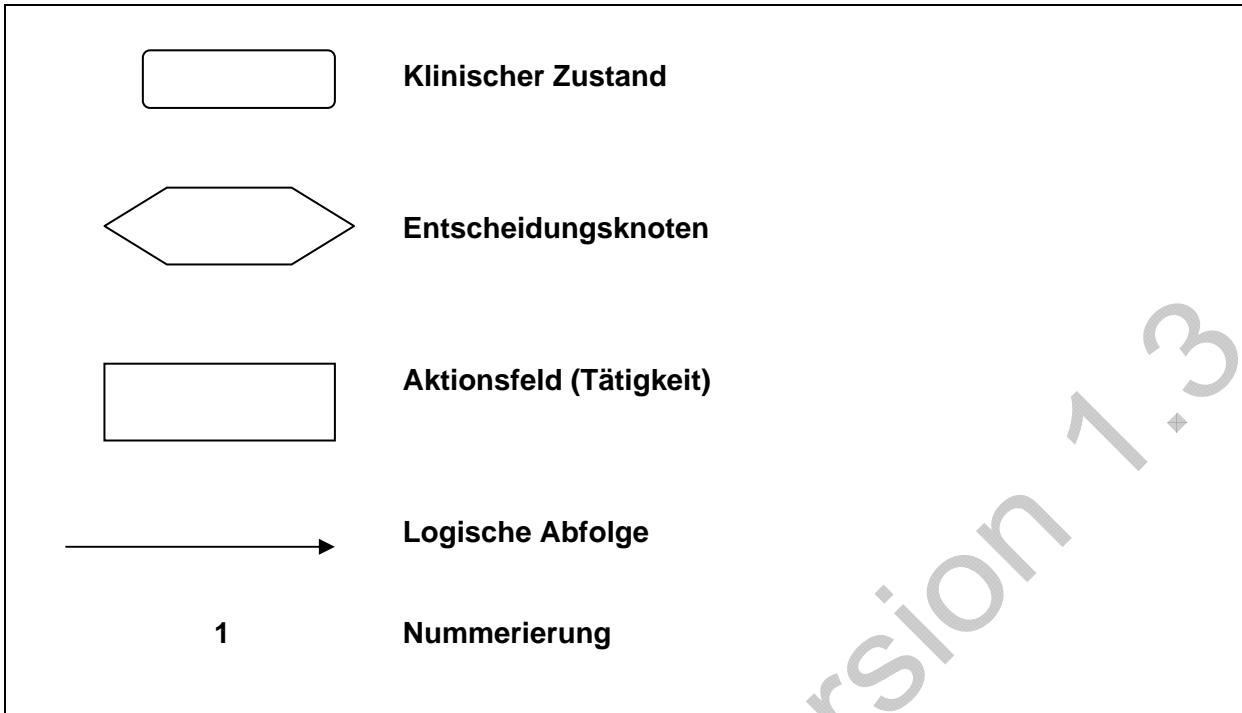
1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens
o nein o ja, welche?
2. Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer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

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

Name/Anschrift (Stempel)

Datum, Unterschrift

Anlage 2: Standardisierte Terminologie für klinische Algorithmen [6]



Ersetzt durch Version 1.3



GE, Williams JW, Jr., Zaza S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328(7454):1490-7

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

Ersetzt durch Version 1.3